



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clpidogrel ratiopharm GmbH

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clpidogrel ratiopharm GmbH. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clpidogrel ratiopharm GmbH.

Čo je liek Clpidogrel ratiopharm GmbH?

Liek Clpidogrel ratiopharm GmbH je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme tabliet (75 mg).

Liek Clpidogrel ratiopharm GmbH je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clpidogrel ratiopharm GmbH je podobný tzv. porovnávaciemu lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Clpidogrel ratiopharm GmbH používa?

Liek Clpidogrel ratiopharm GmbH sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Clpidogrel ratiopharm GmbH can be given to the following groups of patients:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clpidogrel ratiopharm GmbH sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená prerušením zásobovania krvou do istej časti mozgu). Liečba liekom Clpidogrel ratiopharm GmbH sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v tepnách),



- pacientov s ochorením známym ako tzv. akútne koronárny syndróm, keď by sa liek mal podávať s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol zavedený stent (krátka trubička umiestnená v tepne, aby sa zabránilo jej uzavretiu). Liek Clopidogrel ratiopharm GmbH sa môže použiť u pacientov, ktorí majú srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG) a ak si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorí nemajú takýto abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu pectoris (vážne bolesti hrudníka) alebo mali tzv. non-Q infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel ratiopharm GmbH užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liek Clopidogrel ratiopharm GmbH užíva spolu s aspirínom a liečba sa vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne minimálne štyri týždne (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až 12 mesiacov (pri syndróme bez elevácie segmentu ST).

Ako liek Clopidogrel ratiopharm GmbH účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH, klopidogrel, je inhibitor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej porážky.

Ako bol liek Clopidogrel ratiopharm GmbH skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel ratiopharm GmbH je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Keďže liek Clopidogrel ratiopharm GmbH je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel ratiopharm GmbH povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH

Dňa 28. júla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel ratiopharm GmbH sa nachádza na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel ratiopharm GmbH, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie