



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Clopidogrel ratiopharm GmbH

## klopidogrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki tablet (75 mg).

Clopidogrel ratiopharm GmbH je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Za kaj se zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH uporablja?

Zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil). Lahko se daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);



- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom, pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov), vključno z bolniki, ki jim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arteriji, da prepreči njeno zamašitev). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH se lahko uporablja pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z „dvigom spojnice ST“ (nenormalni zapis na elektrokardiogramu ali EKG), če zdravnik meni, da bi jim zdravilo lahko pomagalo. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih ni tega nenormalnega zapisa na EKG, če imajo nestabilno angino (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez zobca Q.

Izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako se zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH uporablja?**

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel ratiopharm GmbH je ena 75-miligramska tableta enkrat dnevno. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH uporablja skupaj z aspirinom, zdravljenje pa se na splošno začne z udarnim odmerkom štirih 75-miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan najmanj štiri tedne (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri sindromu brez dviga spojnice ST).

## **Kako zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel ratiopharm GmbH, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepjajo). Klopidogrel ustavi zlepjanje trombocitov tako, da spojnini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

## **Kako je bilo zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH raziskano?**

Ker je zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH generično zdravilo, so bile študije z bolniki omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Clopidogrel ratiopharm GmbH?**

Ker je zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se šteje, da so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH odobreno?**

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Clopidogrel ratiopharm GmbH**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel ratiopharm GmbH, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel ratiopharm GmbH je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clopidogrel ratiopharm GmbH preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet