



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021  
EMA/H/C/001134

## Clopidogrel Taw Pharma<sup>1</sup> (*clopidogrelum*)

Přehled pro přípravek Clopidogrel Taw Pharma a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Clopidogrel Taw Pharma a k čemu se používá?

Clopidogrel Taw Pharma je léčivý přípravek používaný k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen) u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Taw Pharma lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel Taw Pharma lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- trpí onemocněním periferních artérií (potížemi s průtokem krve v tepnách),
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina srdečních potíží, mezi něž patří nestabilní angina pectoris (závažný druh bolesti na hrudi) a určité typy srdečního záchvatu. Některým z těchto pacientů mohl být v minulosti zaveden do tepny stent (krátká trubička) s cílem zabránit jejímu uzavírání.

Přípravek Clopidogrel Taw Pharma se používá rovněž k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých s fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), kdy by měl být podáván spolu s aspirinem. Používá se u pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin) a mají nízké riziko krvácení.

Přípravek Clopidogrel Taw Pharma obsahuje léčivou látku klopidogrel a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Clopidogrel Taw Pharma obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Clopidogrel Mylan.



## **Jak se přípravek Clopidogrel Taw Pharma používá?**

Přípravek Clopidogrel Taw Pharma je k dispozici ve formě tablet. Standardní dávka je 75 mg jednou denně.

V případě akutního koronárního syndromu se léčba zahajuje obvykle podáním nárazové dávky 300 mg, po které následuje podávání standardní dávky 75 mg jednou denně po dobu od 4 týdnů až do 12 měsíců.

Výdej přípravku Clopidogrel Taw Pharma je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Clopidogrel Taw Pharma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Clopidogrel Taw Pharma působí?**

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Taw Pharma, klopidogrel, je protideštičkové léčivo. To znamená, že pomáhá zabránit tomu, aby se složky krve zvané destičky shlukovaly a tvořily sraženiny. Klopidogrel brání látce zvané ADP v tom, aby se navázala na receptor (cíl) na povrchu krevních destiček. To vede k tomu, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

## **Jak byl přípravek Clopidogrel Taw Pharma zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Plavix, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Clopidogrel Taw Pharma.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Clopidogrel Taw Pharma. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel Taw Pharma?**

Jelikož přípravek Clopidogrel Taw Pharma je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel Taw Pharma registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Taw Pharma je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku Clopidogrel Taw Pharma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Clopidogrel Taw Pharma?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Clopidogrel Taw Pharma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Clopidogrel Taw Pharma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Clopidogrel Taw

Pharma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Clopidogrel Taw Pharma**

Přípravku Clopidogrel Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. září 2009. Název tohoto léčivého přípravku se dne 1. října 2021 změnil na Clopidogrel Taw Pharma.

Další informace o přípravku Clopidogrel Taw Pharma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.