



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010  
EMA/H/C/001226

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Clpidogrel Teva Pharma B.V. clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clpidogrel Teva Pharma B.V. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Clpidogrel Teva Pharma B.V.

## Co je Clpidogrel Teva Pharma B.V.?

Clpidogrel Teva Pharma B.V. je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě růžových tablet ve tvaru tobolky (75 mg).

Přípravek Clpidogrel Teva Pharma B.V. je „generikum“. To znamená, že přípravek Clpidogrel Teva Pharma B.V. je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Na co se přípravek Clpidogrel Teva Pharma B.V. používá?

Přípravek Clpidogrel Teva Pharma B.V. se používá k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím tepen) u dospělých. Přípravek Clpidogrel Teva Pharma B.V. může být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clpidogrel Teva Pharma B.V. lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- pacientům, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clpidogrel Teva Pharma B.V. lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,



- pacientům s onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách),
- pacientům, kteří trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin), a to včetně pacientů, kterým byl zaveden koronární stent (krátká trubička, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Clopidogrel Teva B.V. může být používán u pacientů, kteří prodělávají infarkt s „elevací ST segmentu“ (abnormálními záznamy na EKG neboli elektrokardiogramu), pokud se lékař domnívá, že jim léčba tímto přípravkem prospěje. Přípravek může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální výsledky EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. používá?**

Standardní dávka přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V. je jedna 75mg tableta užívaná jednou denně spolu s jídlem nebo bez jídla. V případě akutního koronárního syndromu se přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. užívá spolu s aspirinem a léčba je obvykle zahájena podáním úvodní dávky v podobě čtyř tablet. Poté následuje užívání standardní 75mg dávky jednou denně po dobu nejméně čtyř týdnů (v případě infarktu myokardu s elevací ST segmentu) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě syndromu bez elevace ST segmentu).

V těle se přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. přeměňuje na svou aktivní formu. Z genetických důvodů může být u některých pacientů tato přeměna přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V. méně účinná než u jiných pacientů, což může snížit jejich reakci na tento léčivý přípravek. Dosud nebyla stanovena nejvhodnější dávka, kterou by měli tito pacienti užívat.

## **Jak přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. působí?**

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V., klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

## **Jak byl přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je generikum, studie přípravku na pacientech se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Plavix. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Jelikož přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je generikum a je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Plavix) přínosy přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V. převyšují zjištěná rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V. bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Clopidogrel Teva B.V.:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Teva Pharma B.V. platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 16. června 2011. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel Teva Pharma B.V. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2010.

Přípravek již není registrován