



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Clopidogrel Teva Pharma B.V.

## klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

### Co to jest Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych tabletek w kształcie kapsułki (75 mg).

Preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. stosuje się u dorosłych pacjentów w celu zapobiegania incydentom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i twardnienie tętnic). Clopidogrel Teva Pharma B.V. można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Clopidogrel Teva Pharma B.V. można rozpocząć od kilku do 35 dni po zawale;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwieny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Clopidogrel Teva Pharma B.V. można rozpocząć między 7 dniami a 6 miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);



- pacjenci z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, gdy preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjenci z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy zapobiegająca zamykaniu się tętnicy). Preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. można podawać pacjentom z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (nieprawidłowy zapis EKG lub elektrokardiogramu), gdy lekarz uzna, że leczenie byłoby korzystne dla pacjenta; Preparat można również podawać pacjentom, u których nie wystąpiły tego typu nieprawidłowości w EKG, z niestabilną dławicą piersiową (ostry ból klatki piersiowej) lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Standardowa dawka preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. to jedna tabletką 75 mg raz na dobę, przyjmowana podczas posiłku lub między posiłkami. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej wynoszącej cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 tygodni (w ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST).

Preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. jest przekształcany w postać czynną w organizmie. Z powodów genetycznych niektórzy pacjenci nie są w stanie przekształcać preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. tak skutecznie jak inni, co może ograniczyć ich odpowiedź na lek. Nie ustalono jeszcze najlepszej dawki dla tych pacjentów.

## **Jak działa preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Substancja czynna preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V., klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwienie substancji zwanej ADP wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się lepkie, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

## **Jak badano preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Ponieważ preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Ponieważ preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że, zgodnie z wymogami UE, preparat Clopidogrel Teva Pharma B.V. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku preparatu Plavix, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V.:**

W dniu 16 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, po czym może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Clopidogrel Teva Pharma B.V. znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Clopidogrel Teva Pharma B.V., należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2010.