



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

klopidogrel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V., na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki 75-miligramskih rožnatih tablet, ki so podobne kapsulam.

Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. uporablja?

Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. se uporablja za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri odraslih (težav, ki jih povzročajo krvni strdki v arterijah). Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. lahko začnejo 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 Teva Pharma B.V. lahko začnejo jemati od sedem dni po kapi do šest mesecev po njej;
- 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 Teva Pharma B.V. se lahko uporablja pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z „dvigom spojnice ST“ (nenormalni zapis na elektrokardiogramu ali EKG-ju), če zdravnik meni, da jim zdravilo lahko pomaga. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih ni nenormalnega zapisa na EKG-ju, če imajo nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez zobca Q.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel Teva Pharma B.V. je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. uporablja skupaj z aspirinom, zdravljenje pa se na splošno začne z udarnim odmerkom štirih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj štirih tednov (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri sindromu brez dviga spojnice ST).

Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. se v svojo aktivno obliko pretvori v telesu. Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. morda nekateri bolniki zaradi genetskih vzrokov pretvarjajo manj učinkovito kot drugi, zaradi česar je njihov odziv na zdravilo manjši. Najprimernejši odmerek za te bolnike še ni bil določen.

Kako zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Teva Pharma B.V., 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 Teva Pharma B.V. raziskano?

Ker je zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Ker je zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, velja, da so njegove koristi in tveganja enake kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel Teva Pharma B.V., veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 16. junija 2011. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel Teva Pharma B.V. je na voljo na spletni strani agencije [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clopidogrel Teva Pharma B.V. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet