



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011  
EMA/H/C/001189

## Clpidogrel Viatris<sup>1</sup> (*klopidogrel*)

Pregled informacija o lijeku Clpidogrel Viatris i zašto je odobren u EU-u

### Što je Clpidogrel Viatris i za što se koristi?

Clpidogrel Viatris je lijek koji se primjenjuje za sprječavanje aterotrombotskih događaja (problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija) u odraslih osoba koje:

- su nedavno pretrpjele infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clpidogrel Viatris može započeti od nekoliko dana do 35 dana nakon infarkta;
- su nedavno pretrpjele ishemijski moždani udar (udar uzrokovan nedovoljnim dotokom krvi u određeni dio mozga). Terapija lijekom Clpidogrel Viatris može započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon udara;
- imaju bolest perifernih arterija (probleme s protokom krvi u arterijama);
- imaju stanje poznato kao „akutni koronarni sindrom“, kada se ovaj lijek daje zajedno s aspirinom (drugim lijekom za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka). Akutni koronarni sindrom skupina je srčanih problema koji uključuju srčani udar i nestabilnu anginu (težak oblik boli u prsima). Neki od tih bolesnika mogu imati ugrađen stent (kratku cjevčicu) u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje.

Clpidogrel Viatris se također koristi za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima u odraslih osoba s fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih komora) kada se daje s aspirinom. Primjenjuje se u bolesnika kod kojih je prisutan barem jedan čimbenik rizika od vaskularnih problema, kao što su srčani ili moždani udar, koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (lijekove koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka) i kod kojih postoji mali rizik od krvarenja.

Clpidogrel Viatris sadržava djelatnu tvar klopidogrel te je „generički lijek“. To znači da Clpidogrel Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Plavix. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

---

<sup>1</sup> Prvotno poznat kao Clpidogrel Mylan Pharma, zatim kao Clpidogrel Apotex te zatim kao Clpidogrel Taw Pharma.



## **Kako se Clopidogrel Viatris primjenjuje?**

Clopidogrel Viatris dostupan je u obliku tableta. Standardna doza je 75 mg jednom dnevno. Kod akutnog koronarnog sindroma liječenje obično započinje početnom udarnom dozom od 300 mg, nakon čega slijedi standardna doza od 75 mg jednom dnevno tijekom razdoblja od 4 tjedna do 12 mjeseci.

Clopidogrel Viatris izdaje se samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Clopidogrel Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Clopidogrel Viatris?**

Djelatna tvar u lijeku Clopidogrel Viatris, klopidogrel, antitrombotski je lijek. To znači da pomaže u sprječavanju međusobnog lijepljenja komponenti u krvi pod nazivom trombociti i stvaranja ugrušaka. Klopidogrel blokira vezivanje tvari naziva ADP na receptor (ciljno mjesto) na površini trombocita. Time se sprječava „lijepljenje“ trombocita i smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, što pomaže u sprječavanju novog srčanog ili moždanog udara.

## **Kako je Clopidogrel Viatris ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Plavix i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Clopidogrel Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Clopidogrel Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Clopidogrel Viatris?**

Budući da je lijek Clopidogrel Viatris generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Clopidogrel Viatris odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Clopidogrel Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Plavix. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Clopidogrel Viatris, kao i od lijeka Plavix, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Clopidogrel Viatris?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Clopidogrel Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Clopidogrel Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Clopidogrel Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Clopidogrel Viatris:**

Lijek Clopidogrel Mylan Pharma dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. listopada 2009. Naziv lijeka izmijenjen je u Clopidogrel Apotex 20. siječnja 2010., u Clopidogrel Taw Pharma 28. siječnja 2021. te u Clopidogrel Viatris 6. listopada 2021.

Više informacija o lijeku Clopidogrel Viatris dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.