



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku Clopidogrel Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Clopidogrel Viatris i w jakim celu się go stosuje

Clopidogrel Viatris jest lekiem stosowanym w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym (problemom wywołanym powstawaniem skrzepów i twardnieniem tętnic) u osób dorosłych:

- które niedawno przeszły zawał mięśnia sercowego (tzw. atak serca). Leczenie lekiem Clopidogrel Viatris można rozpocząć w okresie od kilku do 35 dni po wystąpieniu zawału serca,
- które niedawno przeszły udar niedokrwienny mózgu (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie lekiem Clopidogrel Viatris można rozpocząć w okresie od 7 dni do 6 miesięcy po wystąpieniu udaru mózgu,
- z chorobą tętnic obwodowych (problemami z przepływem krwi w tętnicach),
- z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, w którym to przypadku lek podaje się z aspiryną (innym lekiem zapobiegającym tworzeniu się zakrzepów krwi). Ostry zespół wieńcowy jest zespołem chorób serca obejmujących zawał mięśnia sercowego i niestabilną dławicę piersiową (silny ból w klatce piersiowej). Niektórzy z pacjentów mogą mieć stent (krótka rurka) umieszczony w tętnicy zapobiegający jej zamknięciu się.

Lek Clopidogrel Viatris jest również stosowany w zapobieganiu problemom wywołanym powstawaniem skrzepów u osób dorosłych z migotaniem przedsionków (nieregularnymi, szybkimi skurczami górnych jam serca), u których lek ten podaje się z aspiryną. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń naczyniowo-sercowych takich jak zawał serca lub udar, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki przeciwzakrzepowe) i u których występuje małe ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek Clopidogrel Viatris zawiera substancję czynną klopidogrel i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Plavix, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

---

<sup>1</sup> Lek początkowo znany pod nazwą Clopidogrel Mylan Pharma, następnie pod nazwą Clopidogrel Apotex, a następnie pod nazwą Clopidogrel Taw Pharma.



## **Jak stosować lek Clopidogrel Viatris**

Lek Clopidogrel Viatris jest dostępny w postaci tabletek. Dawka standardowa wynosi 75 mg raz na dobę. W ostrym zespole wieńcowym leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej (300 mg), po czym podaje się standardową dawkę (75 mg) raz na dobę przez okres od 4 tygodni do maksymalnie 12 miesięcy.

Lek Clopidogrel Viatris wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Clopidogrel Viatris znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Clopidogrel Viatris**

Substancja czynna leku Clopidogrel Viatris, klopidogrel, jest lekiem przeciwplateczkowym. Oznacza to, że zapobiega ona agregacji składników krwi nazywanych płytkami i tworzeniu przez nie skrzepów. Klopidogrel blokuje wiązanie substancji nazywanej ADP z jej receptorem (elementem docelowym) na powierzchni płytek krwi. Dzięki temu płytki krwi nie zlepiają się, co zmniejsza ryzyko tworzenia się zakrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi mięśnia sercowego lub udarowi mózgu.

## **Jak badano lek Clopidogrel Viatris**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Plavix, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Clopidogrel Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła dane na temat jakości leku Clopidogrel Viatris. Przeprowadziła ona również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Clopidogrel Viatris**

Ponieważ lek Clopidogrel Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Clopidogrel Viatris w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Clopidogrel Viatris jest porównywalny pod względem jakości i jest biorównoważny z lekiem Plavix. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Plavix — korzyści ze stosowania leku Clopidogrel Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel Viatris**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Clopidogrel Viatris są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Clopidogrel Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Clopidogrel Viatris**

Lek Clopidogrel Mylan Pharma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 października 2009 r. W dniu 20 stycznia 2010 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel Apotex. W dniu 28 stycznia 2021 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel Taw Pharma. W dniu 6 października 2021 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel Viatris.

Dalsze informacje na temat leku Clopidogrel Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris) Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.