



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel Viatris¹ (*klopidogrel*)

Prehľad o lieku Clopidogrel Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Clopidogrel Viatris a na čo sa používa?

Liek Clopidogrel Viatris sa používa na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatenými cievami) u dospelých, ktorí:

- nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Viatris sa môže začať v období od niekoľkých dní do 35 dní po infarkte;
- nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu zapríčinenú nedostatočným krvným zásobením časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel Viatris sa môže začať v období od 7 dní do 6 mesiacov po mŕtvici;
- majú periférne arteriálne ochorenie (problémy s prietokom krvi v tepnách);
- majú ochorenie známe ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď sa liek podáva s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení srdca, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris (závažné bolesti hrudníka). Je možné, že niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zamedzilo jej uzavretiu.

Liek Clopidogrel Viatris sa používa aj na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr), keď sa podáva spolu s aspirínom. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku vaskulárnych príhod, ako je srdcový infarkt alebo mozgová mŕtvica, ktorí nemôžu dostávať antagonisty vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a existuje u nich nízke riziko krvácania.

Liek Clopidogrel Viatris obsahuje liečivo klopidogrel a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Viatris obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

¹ Pôvodne známy ako Clopidogrel Mylan Pharma, potom ako Clopidogrel Apotex, a napokon ako Clopidogrel Taw Pharma.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ako sa liek Clopidogrel Viatris užíva?

Liek Clopidogrel Viatris je dostupný vo forme tabliet. Štandardná dávka je 75 mg užívaná jedenkrát denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba vo všeobecnosti začína nasycovacou dávkou 300 mg, po ktorej nasleduje štandardná dávka 75 mg užívaná raz denne v období od 4 týždňov do 12 mesiacov.

Výdaj lieku Clopidogrel Viatris je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Clopidogrel Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Clopidogrel Viatris, klopidogrel, je antiagregačný liek. To znamená, že pomáha predchádzať tomu, aby sa zložky krvi nazývané krvné doštičky zlepovali a tvorili zrazeniny. Klopidogrel blokuje naviazanie sa látky nazývanej ADP na receptor (cieľ) na povrchu doštičiek. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Plavix a nemusia sa opakovať pre liek Clopidogrel Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Clopidogrel Viatris predložila spoločnosť údaje o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel Viatris?

Keďže liek Clopidogrel Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Viatris s liekom Plavix. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Plavix, prínos lieku Clopidogrel Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Clopidogrel Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Clopidogrel Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Viatris

Lieku Clopidogrel Mylan Pharma bolo dňa 16. októbra 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Dňa 20. januára 2010 bol názov lieku zmenený na Clopidogrel Apotex, 28. januára 2021 na Clopidogrel Taw Pharma a 6. októbra 2021 na Clopidogrel Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021