



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klopidogrel Viatris¹ (*klopidogrel*)

Pregled zdravila Klopidogrel Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Klopidogrel Viatris in za kaj se uporablja?

Klopidogrel Viatris je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil) pri odraslih:

- ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Klopidogrel Viatris se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki je posledica nezadostne oskrbe določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Klopidogrel Viatris se lahko začne jemati od sedem dni po kapi do šest mesecev po njej;
- ki imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- ki imajo akutni koronarni sindrom, pri katerem se zdravilo daje skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina težav s srcem, ki vključujejo srčni napad in nestabilno angino pektoris (hudo obliko bolečine v prsih). Nekaterim bolnikom je bil morda v arterijo vstavljen stent (kratka cevka), da prepreči njeno zamašitev.

Zdravilo Klopidogrel Viatris se uporablja tudi za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih z atrijsko fibrilacijo (hitrim nepravilnim krčenjem preddvorov srca), kadar se daje skupaj z aspirinom. Uporablja se pri bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za dogodke, kot sta srčni napad ali možganska kap, ki ne smejo jemati antagonistov vitamina K (drugega zdravila, ki preprečuje krvne strdke) in pri katerih je tveganje za krvavitve majhno.

Zdravilo Klopidogrel Viatris vsebuje učinkovino klopidogrel in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

¹ Predhodno znano kot Klopidogrel Mylan Pharma, nato pa kot Klopidogrel Apotex in Klopidogrel Taw Pharma.



Kako se zdravilo Klopidogrel Viatris uporablja?

Zdravilo Klopidogrel Viatris je na voljo v obliki tablet. Običajni odmerek je 75 mg enkrat na dan. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje na splošno začne s polnilnim odmerkom 300 mg, čemur sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan, ki se daje od štiri tedne do največ 12 mesecev.

Predpisovanje in izdaja zdravila Klopidogrel Viatris je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Klopidogrel Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Klopidogrel Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Klopidogrel Viatris, klopidogrel, je antiagregacijsko zdravilo. To pomeni, da pomaga preprečevati zlepljanje sestavin v krvi, imenovanih trombociti, in tvorjenje strdkov. Klopidogrel zavira snov, imenovano ADP, da se veže na receptor (prijemališče) na površini trombocitov. To prepreči, da bi trombociti postali „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov in pomaga preprečiti nov srčni napad ali kap.

Kako je bilo zdravilo Klopidogrel Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Plavix, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Klopidogrel Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Klopidogrel Viatris. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Klopidogrel Viatris?

Ker je zdravilo Klopidogrel Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Klopidogrel Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Plavix. Zato je menila, da koristi zdravila Klopidogrel Viatris enako kot pri zdravilu Plavix odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Klopidogrel Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Klopidogrel Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Klopidogrel Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Klopidogrel Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Klopidogrel Viatris

Za zdravilo Klopidogrel Mylan Pharma je bilo 16. oktobra 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 20. januarja 2010 spremenjeno v Klopidogrel Apotex, 28. januarja 2021 v Klopidogrel Taw Pharma in 6. oktobra 2021 v Klopidogrel Viatris.

Nadaljnje informacije o zdravilu Klopidogrel Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.