



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011  
EMA/H/C/00975

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Clpidogrel Zentiva<sup>1</sup>

## clpidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clpidogrel Zentiva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Clpidogrel Zentiva.

### Co je Clpidogrel Zentiva?

Clpidogrel Zentiva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě růžových tablet (kulatých: 75 mg, podlouhlých: 300 mg).

### K čemu se přípravek Clpidogrel Zentiva používá?

Přípravek Clpidogrel Zentiva se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clpidogrel Zentiva lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clpidogrel Zentiva lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- trpí onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách),
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění srdce, která zahrnují srdeční záchvaty a nestabilní anginu pectoris (závažný druh bolesti na hrudi). Někteří z těchto pacientů byl v minulosti zaveden stent (krátká trubička) do tepny s cílem zabránit jejímu uzavírání,

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Clpidogrel Winthrop.



- trpí fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem. Přípravek Clopidogrel Zentiva se používá u pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující vytváření krevních sraženin) a u nichž je malé riziko krvácení.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Clopidogrel Zentiva používá?**

Standardní dávka přípravku Clopidogrel Zentiva je jedna 75mg tableta jednou denně. V případě akutního koronárního syndromu se léčba obvykle zahajuje úvodní dávkou v podobě jedné 300mg tablety nebo čtyř 75mg tablet. Poté následuje užívání standardní 75mg dávky jednou denně po dobu nejméně čtyř týdnů (v případě infarktu myokardu s „elevací ST segmentu“) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu). V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Clopidogrel Zentiva užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

V těle se přípravek Clopidogrel Zentiva přeměňuje na svou aktivní formu. Z genetických důvodů může být u některých pacientů tato přeměna přípravku Clopidogrel Zentiva méně účinná než u jiných pacientů, což může snížit jejich reakci na tento léčivý přípravek. Dosud nebyla stanovena nejvhodnější dávka, kterou by měli tito pacienti užívat.

## **Jak přípravek Clopidogrel Zentiva působí?**

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Zentiva, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

## **Jak byl přípravek Clopidogrel Zentiva zkoumán?**

Přípravek Clopidogrel Zentiva byl srovnáván s aspirinem ve studii nazvané CAPRIE, do které bylo zařazeno přibližně 19 000 pacientů, kteří v nedávné době prodělali srdeční záchvat nebo ischemickou cévní mozkovou příhodu, nebo trpěli prokázaným onemocněním periferních tepen. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra výskytu nových „ischemických příhod“ (srdečních záchvatů, ischemických cévních mozkových příhod nebo úmrtí) u pacientů v průběhu jednoho až tří let.

Pokud jde o akutní koronární syndrom, přípravek Clopidogrel Zentiva byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v rámci jedné studie, do které bylo zařazeno více než 12 000 pacientů bez elevace ST segmentu, z nichž 2 172 mělo během této studie zavedený stent (studie s názvem CURE trvající po dobu až jednoho roku). Přípravek Clopidogrel Zentiva byl rovněž srovnáván s placebem, a to v rámci dvou studií, do kterých byli zařazeni pacienti s elevací ST segmentu: studie s názvem CLARITY, do které bylo zařazeno více než 3 000 pacientů a která probíhala po dobu až 8 dnů, a studie s názvem COMMIT, do které bylo zařazeno téměř 46 000 pacientů a v rámci které byl pacientům po dobu až 4 týdnů podáván přípravek Clopidogrel Zentiva buď spolu s metoprololem (jiným léčivým přípravkem užívaným při srdečních potížích nebo vysokém krevním tlaku), nebo bez něj. Ve studiích akutního koronárního syndromu užívali všichni pacienti rovněž aspirin a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například ucpaná tepna, další infarkt nebo úmrtí v průběhu studie.

Pokud jde o fibrilaci síní, přípravek Clopidogrel Zentiva byl srovnáván s placebem (v obou případech při užívání spolu s aspirinem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 7 500 pacientů, kteří měli alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody a nemohli užívat antagonisty vitamínu K. Pacienti byli léčeni v průměru po dobu tří let a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například srdeční záchvat, ischemická cévní mozková příhoda nebo úmrtí.

## **Jaký přínos přípravku Clopidogrel Zentiva byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Clopidogrel Zentiva byl v rámci prevence nových ischemických příhod účinnější než aspirin. V rámci studie s názvem CAPRIE došlo k 939 příhodám ve skupině léčené přípravkem Clopidogrel Zentiva a k 1 020 příhodám ve skupině léčené aspirinem. To odpovídá poměrnému snížení rizika o 9 % v porovnání s aspirinem. Tento výsledek znamená, že k novým ischemickým příhodám dojde u nižšího počtu pacientů užívajících přípravek Clopidogrel Zentiva než u těch, kteří užívají aspirin. Jinými slovy, novým ischemickým příhodám se v průběhu dvou let od zahájení léčby přípravkem Clopidogrel Zentiva místo aspirinu vyhne přibližně 10 pacientů z 1 000.

Pokud jde o akutní koronární syndrom bez elevace ST segmentu, celkové poměrné snížení rizika výskytu příhody ve srovnání s placebem činilo 20 %. Snížil se rovněž počet pacientů, kterým byl zaveden stent. Pokud jde o infarkt myokardu s elevací ST segmentu, u pacientů, kteří užívali přípravek Clopidogrel Zentiva, došlo k nižšímu počtu příhod než u pacientů užívajících placebo (262 oproti 377 ve studii CLARITY a 2 121 oproti 2 310 ve studii COMMIT). Tím bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Zentiva snižuje riziko výskytu příhod.

Ve studii zaměřené na pacienty s fibrilací síní přípravek Clopidogrel Zentiva užívaný spolu s aspirinem snížil riziko výskytu nových příhod v porovnání s kombinací placeba a aspirinu o 11 %, přičemž nejvýraznějšího snížení (28 %) bylo dosaženo u mozkové příhody.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Clopidogrel Zentiva?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Clopidogrel Zentiva (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou hematomy (krevní výrony pod kůží), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální hemoragie (krvácení v žaludku nebo ve střevech), průjem, bolesti břicha, dyspepsie (pálení žáhy), podlitiny a krvácení v místě vpichu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Clopidogrel Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Clopidogrel Zentiva by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na klopidogrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí užívat pacienti se závažným onemocněním jater nebo onemocněním, které může způsobit krvácení, jako je žaludeční vřed nebo krvácení do mozku.

## **Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel Zentiva schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Clopidogrel Zentiva převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Clopidogrel Zentiva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Clopidogrel Zentiva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Winthrop platné v celé Evropské unii dne 16. července 2008. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 1998 přípravku Plavix („informovaný souhlas“). Název přípravku byl změněn na Clopidogrel Zentiva dne 23. srpna 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel Zentiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.