



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*clpidogrelum / acidum acetylsalicylicum*)

Přehled pro přípravek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan a k čemu se používá?

Přípravek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan je léčivý přípravek, který se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami a tvrdnutím tepen, jako je srdeční infarkt, u dospělých, kteří již užívají klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovou samostatně ve formě tablet. Přípravek lze použít u těchto skupin pacientů, kteří trpí onemocněním zvaným „akutní koronární syndrom“:

- pacienti s „nestabilní anginou pectoris“ (závažným typem bolesti na hrudi) nebo pacienti, kteří již prodělali srdeční infarkt bez „ST elevace“ (abnormálního záznamu na elektrokardiogramu), včetně pacientů, kteří mají v tepně zavedený stent (krátkou trubičku) bránící jejímu uzavření,
- pacienti, kteří jsou léčeni z důvodu srdečního infarktu s elevací ST segmentu, pokud se lékař domnívá, že pro takové pacienty bude trombolytická léčba (léčba zaměřená na rozpuštění krevních sraženin) prospěšná.

Přípravek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan obsahuje dvě léčivé látky, klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovou (známou rovněž jako aspirin), a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek DuoPlavin. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan používá?

Tento léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet obsahujících 75 mg klopidogrelu a buď 75 mg, nebo 100 mg kyseliny acetylsalicylové, a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Užívá se jedna tableta přípravku Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan denně namísto tablet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové, které již pacient užíval samostatně.

Více informací o používání přípravku Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan působí?

Obě léčivé látky v přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, jsou protidestičková léčiva. Znamená to, že napomáhají bránit shlukování složek krve zvaných krevní destičky a tvorbě sraženin, čímž přispívají k prevenci dalšího srdečního infarktu.

Klopidogrel brání látce zvané ADP v tom, aby se navázala na receptor (cíl) na povrchu krevních destiček. Destičky tak přestávají být „lepivé“ a snižuje se riziko vzniku krevní sraženiny. Kyselina acetylsalicylová blokuje enzym zvaný prostaglandin cyklooxygenáza. To omezuje tvorbu látky zvané thromboxan, která za obvyklých okolností napomáhá tvorbě sraženin seskupováním krevních destiček. Kombinace těchto dvou léčivých látek snižuje riziko tvorby krevních sraženin více než užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně.

Obě léčivé látky jsou v EU k dispozici již řadu let. Klopidogrel je registrován od roku 1998 jako protidestičkové léčivo a často se používá v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je k dispozici již přes 100 let.

Jak byl přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivými látkami ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem DuoPlavin, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Jelikož přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem DuoPlavin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku DuoPlavin přínosy přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

acid Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Další informace o přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.