



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogrel / acetilsalicilna kiselina*)

Pregled informacija o lijeku Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan i za što se koristi?

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan lijek je za sprečavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija poput srčanog udara u odraslih koji već uzimaju i klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu u zasebnim tabletama. Može se primjenjivati u sljedećim skupinama bolesnika koji boluju od „akutnog koronarnog sindroma“:

- u bolesnika s nestabilnom anginom (teškim oblikom boli u prsima) ili onih koji su prebolili srčani udar bez elevacije ST segmenta (abnormalni nalaz elektrokardiograma), uključujući osobe koje imaju stent (kratku cjevčicu) ugrađenu u arteriju da se spriječi njeno začepljenje;
- bolesnika koji se liječe zbog srčanog udara s elevacijom ST segmenta, kad liječnik smatra da bi mogli imati koristi od trombolitičke terapije (terapije kojom se razgrađuju krvni ugrušci).

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sadrži dvije djelatne tvari, klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu (poznatu kao aspirin) te je „generički lijek“. To znači da Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom DuoPlavin. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Clpidogrel/acetilsalicilna kiselina Mylan primjenjuje?

Lijek je dostupan u obliku tableta koje sadrže 75 mg klopidogrela, sa 75 mg ili sa 100 mg acetilsalicilne kiseline te se izdaje samo na recept. Lijek se uzima kao jedna tableta jednom dnevno umjesto tableta klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koje je bolesnik prethodno zasebno uzimao.

Više informacija o primjeni lijeka Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Obje djelatne tvari u lijeku, klopidogrel i acetilsalicilna kiselina su antitrombocitni lijekovi. To znači da pomažu spriječiti međusobno lijepljenje komponenti u krvi pod nazivom trombociti i stvaranje ugrušaka, čime se suzbija novi srčani udar.

Clopidogrel blokira vezanje tvari pod nazivom ADP za receptor (cilj) na površini trombocita. Time se sprečava da trombociti postanu „ljepljivi“, što smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. Acetilsalicilna kiselina blokira enzim naziva prostaglandin ciklooksigenaza. Time se smanjuje proizvodnja tvari naziva tromboksan, koji u pravilu pomaže pri formiranju ugrušaka spajanjem trombocita. Kombinacija tih dviju djelatnih tvari smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka više nego svaka od njih pojedinačno.

Obje djelatne tvari dostupne su u EU-u već godinama. Klopidogrel je od 1998. odobren kao antitrombocitni lijek te se često koristi u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom. Acetilsalicilna kiselina dostupna je već više od 100 godina.

Kako je Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom DuoPlavin i stoga ih nije potrebno ponavljati za Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Budući da je lijek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan posjeduje usporedivu razinu kakvoće i da je bioekvivalentan lijeku DuoPlavin. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka DuoPlavin, koristi od lijeka Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Više informacija o lijeku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.