



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogrel / kwas acetylosalicylowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania problemom powodowanym przez skrzepy krwi i twardnienie tętnic, takim jak zawał serca, u osób dorosłych, które już stosują zarówno klopidogrel, jak i kwas acetylosalicylowy w postaci oddzielnych tabletek. Lek można stosować w następujących grupach pacjentów z chorobą o nazwie „ostry zespół wieńcowy”:

- pacjenci z niestabilną dławicą piersiową (poważny rodzaj bólu klatki piersiowej) lub którzy przeszli zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (anormalny odczyt na elektrokardiogramie), w tym ci, którym wszczepia się stent (krótka rurka) do tętnicy, aby uniemożliwić jej zamknięcie;
- pacjenci leczeni z powodu zawału serca z uniesieniem odcinka ST, jeżeli lekarz uważa, że korzystne byłoby dla nich leczenie trombolityczne (leczenie mające rozpuścić skrzepy krwi).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan zawiera dwie substancje czynne, klopidogrel i kwas acetylosalicylowy (znany również jako aspiryna) i jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie DuoPlavin, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### **Jak stosować lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan**

Lek jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg klopidogrelu z 75 mg lub 100 mg kwasu acetylosalicylowego. Lek wydawany na receptę. Lek przyjmuje się jako jedną tabletkę raz na dobę zamiast tabletek klopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego, które pacjent przyjmuje już oddzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jak działa lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan**

Obie substancje czynne leku, klopidogrel i kwas acetylosalicylowy, są lekami o działaniu przeciwplateczkowym. Oznacza to, że zapobiegają one agregacji składników krwi nazywanych płytkami i tworzeniu przez nie skrzepów, co pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi serca.

Klopidogrel blokuje wiązanie substancji nazywanej ADP z jej receptorem (elementem docelowym) na powierzchni płytek krwi. Powoduje to, że płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów. Kwas acetylosalicylowy blokuje enzym o nazwie cyklooksygenaza prostaglandyn. Ogranicza to wytwarzanie substancji o nazwie tromboksan, która zwykle uczestniczy w powstawaniu skrzepów przez wiązanie płytek krwi. Połączenie tych dwóch substancji czynnych w większym stopniu zmniejsza ryzyko powstawania skrzepów krwi niż stosowanie każdego z tych leków samodzielnie.

Obie substancje czynne są dostępne na terenie UE od wielu lat. Klopidogrel jest dopuszczony do obrotu od 1998 r. jako lek przeciwplateczkowy i jest często stosowany w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym. Kwas acetylosalicylowy jest dostępny od ponad 100 lat.

## **Jak badano lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnych w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym DuoPlavin i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan**

Ponieważ Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku DuoPlavin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku DuoPlavin – korzyści ze stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan**

Dalsze informacje na temat leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan).

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.