



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogrel/kyselina acetylsalicylová*)

Prehľad o lieku Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan a na čo sa používa?

Liek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a kôrnatením tepien, napríklad srdcového infarktu, u dospelých pacientov, ktorí už užívajú klopidogrel aj kyselinu acetylsalicylovú vo forme samostatných tabliet. Liek sa môže použiť u týchto skupín pacientov, ktorí majú ochorenie známe ako akútne koronárny syndróm:

- pacientov, ktorí majú tzv. nestabilnú angínu (závažný typ bolesti v hrudníku) alebo mali srdcový infarkt bez elevácie ST segmentu (abnormálny výsledok na elektrokardiograme) vrátane pacientov, ktorí majú v tepne stent (krátku rúrku) na prevenciu uzavretia tepny,
- pacienti liečení na srdcový infarkt s eleváciou ST segmentu, ak lekár predpokladá, že pre pacientov by bola prospešná trombolytická liečba (liečba na rozpustenie krvných zrazenín).

Liek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan obsahuje dve liečivá, klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovú (známu tiež ako aspirín) a je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom DuoPlavin. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan používa?

Liek je dostupný vo forme tabliet s obsahom 75 mg klopidogrelu, buď so 75 mg alebo 100 mg kyseliny acetylsalicylovej, a jeho výdaj je viazaný na lekárske predpis. Liek sa užíva ako jedna tableta raz denne namiesto tabliet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej, ktoré už pacient užíva samostatne.

Viac informácií o používaní lieku Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan účinkuje?

Obidve liečivá lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, sú lieky proti zrážaniu krvi. To znamená, že pomáhajú zabrániť zleповaniu zložiek v krvi, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, a vytváraniu krvných zrazenín, čo pomáha zabrániť ďalšiemu srdcovému infarktu.

Klopidogrel blokuje naviazanie sa látky nazývanej ADP na receptor (cieľ) na povrchu doštičiek. Tým sa zabraňuje príľnavosti krvných doštičiek a znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín. Kyselina acetylsalicylová blokuje enzým nazývaný prostaglandínová cyklooxygenáza. Tým sa znižuje tvorba látky nazývanej tromboxán, ktorý za normálnych okolností pomáha pri tvorbe zrazenín tým, že krvné doštičky viaže k sebe. Kombináciou týchto dvoch liečiv sa znižuje riziko tvorby krvných zrazenín viac ako pomocou ktoréhokoľvek z tejto dvojice liekov použitých samostatne.

Obidve liečivá sú v Európskej únii (EÚ) dostupné už niekoľko rokov. Klopidogrel je povolený od roku 1998 ako liek proti zhlukovaniu krvných doštičiek a často sa používa v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je dostupná už viac ako 100 rokov.

Ako bol liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiv pri schválených použitíach sa už uskutočnili pri referenčnom lieku DuoPlavin a nemusia sa opakovať pre liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Keďže liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan s liekom DuoPlavin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku DuoPlavin, prínos lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.
Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.