



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan (*klopidogrel/acetilsalicilna kislina*)

Pregled zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan in za kaj se uporablja?

Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki in zatrditev arterij, kot je srčni napad, pri odraslih, ki že jemljejo klopidogrel in acetilsalicilno kislino kot ločeni tableti. Uporablja se lahko pri naslednjih skupinah bolnikov z „akutnim koronarnim sindromom“:

- pri bolnikih, ki imajo nestabilno angino pectoris (hudo vrsto bolečine v prsih) ali so imeli srčni napad brez „elevacije ST spojnice“ (nenormalnega odčitka na elektrokardiogramu), ter pri tistih, ki jim je bila v arterijo vstavljena opornica (kratka cevka), ki preprečuje, da bi se arterija zamašila;
- pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega napada z dvigom ST spojnice, kadar zdravnik meni, da jim bo trombolitično zdravljenje (zdravljenje s ciljem razgradnje krvnih strdkov) koristilo.

Zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan vsebuje dve učinkovini, klopidogrel in acetilsalicilno kislino (znano tudi kot aspirin) in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje DuoPlavin. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan uporablja?

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 75 mg klopidogrela, bodisi s 75 mg ali 100 mg acetilsalicilne kisline, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Jemlje se kot ena tableta enkrat na dan namesto tablete s klopidogrelom in tablete z acetilsalicilno kislino, ki ju je bolnik pred tem jemal ločeno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan deluje?

Obe učinkovini zdravila, klopidogrel in acetilsalicilna kislina, sta antiagregacijski zdravili. To pomeni, da pomagata preprečevati zlepljanje sestavin v krvi, imenovanih trombociti, in tvorbo strdkov, kar prispeva k preprečitvi novega srčnega napada.

Klopidogrel zavira snov, imenovano ADP, da se veže na receptor (prijemališče) na površini trombocitov. Zaradi tega trombociti ne postanejo „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov. Acetilsalicilna kislina zavira encim, imenovan prostaglandin ciklooksigenaza. S tem se zmanjša nastajanje snovi, imenovane tromboksan, ki običajno sodeluje pri tvorbi strdkov z zlepljanjem trombocitov. Kombinacija obeh učinkovin zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov bolj kot vsako posamično zdravilo.

Obe učinkovini sta v EU na voljo že vrsto let. Klopidogrel je od leta 1998 odobren kot antiagregacijsko zdravilo in se pogosto uporablja v kombinaciji z acetilsalicilno kislino. Acetilsalicilna kislina je na voljo že več kot 100 let.

Kako je bilo zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih obeh učinkovin pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom DuoPlavin, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan?

Ker je zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu DuoPlavin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan enako kot pri zdravilu DuoPlavin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Klopidoĝrel/acetilsalicilna kislina Mylan

Nadaljnje informacije o zdravilu Klopidoĝrel/acetilsalicilna kislina Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.