

Grepid
*clopidogrel***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Grepid?

Grepid je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě růžových tablet (75 mg).

Přípravek Grepid je „generikum“. To znamená, že přípravek Grepid je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Grepid používá?

Přípravek Grepid se používá u dospělých k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím krevních cév). Přípravek Grepid může být podáván následujícím skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Grepid lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm;
- pacientům, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Grepid lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- pacientům s onemocněním periferních artérií (s potížemi s průtokem krve v artériích).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Grepid používá?

Běžná dávka přípravku Grepid je jedna 75mg tableta jednou denně, užívaná spolu s jídlem nebo v době mezi jídly.

Jak přípravek Grepid působí?

Klopidogrel, léčivá látka v přípravku Grepid, zabraňuje agregaci krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Sražení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „spájet“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Grepid zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Grepid je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Plavix. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Grepid?

Vzhledem k tomu, že přípravek Grepid je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika jsou považovány za totožné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Grepid schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Grepid je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Plavix) přínosy přípravku Grepid převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Grepid bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Grepid:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Grepid platné v celé Evropské unii společnosti Pharmathen S.A. dne 28. července 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Grepid je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2009.