

Grepid
*klopidogrel***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Grepid?

Grepid jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych tabletek (75 mg).

Preparat Grepid jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Grepid?

Preparat Grepid stosuje się u dorosłych pacjentów w celu zapobiegania incydentom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienie tętnic). Preparat Grepid można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Grepid można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Grepid można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Grepid?

Standardowa dawka preparatu Grepid to jedna tabletką 75 mg raz na dobę, przyjmowana podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami.

Jak działa preparat Grepid?

Substancja czynna preparatu Grepid, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwienie substancji zwanej APD wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano preparat Grepid?

Ponieważ preparat Grepid jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Grepid?

Jako że preparat Grepid jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Grepid?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Grepid charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Plavix – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Grepid do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Grepid:

W dniu 28 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Pharmathen S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Grepid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Grepid znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 06-2009.