

**Grepid**  
*klopidogrel***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Grepid?**

Liek Grepid je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových tabliet (75 mg).

Liek Grepid je tzv. generický liek. To znamená, že liek Grepid je podobný porovnávaciemu lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

**Na čo sa liek Grepid používa?**

Liek Grepid sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Grepid sa môže používať pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Grepid sa môže začať po niekoľkých dňoch až 35 dňoch po infarkte,
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Grepid sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- pacientov s diagnostikovaným periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v artériách),

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa liek Grepid užíva?**

Štandardná dávka lieku Grepid je jedna 75 mg tableta raz denne podávaná s jedlom alebo bez jedla.

**Akým spôsobom liek Grepid účinkuje?**

Účinná látka lieku Grepid, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek, nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku „lepkavosti“ krvných doštičiek, znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

**Ako bol liek Grepid skúmaný?**

Keďže liek Grepid je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s porovnávacím liekom Plavix. Lieky sa považujú za biologicky rovnocenné, keď sa pri ich použití uvoľnia do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

**Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Grepid?**

Keďže liek Grepid je generický liek a je biologicky rovnocenný s porovnávacím liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade porovnávacieho lieku.

**Prečo bol liek Grepid schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že liek Grepid v súlade s požiadavkami EÚ dokázal porovnateľný profil kvality a biologickú rovnocennosť s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Grepid na trh.

**Ďalšie informácie o lieku Grepid:**

Európska komisia 28. júla 2009 vydala spoločnosti Pharmathen S.A. povolenie na uvedenie lieku Grepid na trh platné v celej Európskej únii .

Úplné znenie správy EPAR o lieku Grepid sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2009**