

Grepid
*klopidogrel***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Grepid?

Grepid je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki tablet rožnate barve (75 mg).

Zdravilo Grepid je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledajte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Grepid uporablja?

Zdravilo Grepid se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in odtelost krvnih žil). Zdravilo Grepid se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Grepid se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči neoskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Grepid se lahko začne jemati od sedem dni po napadu in do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v krvnih žilah).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Grepid uporablja?

Običajni odmerek zdravila Grepid je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje.

Kako zdravilo Grepid deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Grepid, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojnini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Grepid raziskano?

Ker je zdravilo Grepid generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Grepid?

Ker je zdravilo Grepid generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Grepid odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Grepid primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Grepid odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Grepid:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Grepid, veljavno po vsej EU, odobrila družbi Pharmathen S.A. dne 28. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Grepid je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2009.