



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167154/2015
EMA/H/C/004006

EPAR, sažetak za javnost

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Clopidogrel ratiopharm. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Clopidogrel ratiopharm.

Praktične informacije o korištenju lijeka Clopidogrel ratiopharm pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Clopidogrel ratiopharm i za što se koristi?

Clopidogrel ratiopharm je lijek za razrijeđivanje krvi koji se primjenjuje u odraslih bolesnika za sprječavanje aterotrombotičkih događaja (problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i ukrućivanje arterija). Clopidogrel ratiopharm može se primjenjivati u sljedećih grupa bolesnika:

- bolesnika koji su nedavno pretrpjeli infarkt miokarda (srčani zastoj). Terapija lijekom Clopidogrel ratiopharm može se započeti od nekoliko dana do 35 dana nakon infarkta;
- bolesnika koji su nedavno pretrpjeli ishemijski moždani udar (udar uzrokovan neprimjerenom isporukom krvi u dio mozga). Terapija lijekom Clopidogrel ratiopharm može se započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon udara;
- bolesnika s bolesti perifernih arterija (problemima s protokom krvi u arterijama);
- bolesnici s akutnim koronarnim sindromom (stanjem u kojem je isporuka krvi u srce smanjena), uključujući bolesnike s ugrađenim stentom (kratkim cijevi postavljenom u arteriju kako bi se spriječilo zatvaranje); lijek treba primjenjivati s aspirinom (drugim lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka). Clopidogrel ratiopharm može se primjenjivati u bolesnika koji imaju srčani zastoj s "povišenjem segmenta ST" (abnormalno mjerenje na EKG-u ili elektrokardiogramu) u slučaju kada liječnik smatra da bi imali koristi od ove terapije. Može se također koristiti u bolesnika koji nemaju ovo abnormalno mjerenje na EKG-u, ako imaju nestabilnu anginu (ozbiljan tip boli u prsima) ili ako imaju "non-Q" infarkt miokarda.



Clopidogrel ratiopharm može se također koristiti za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima u odraslih osoba s arterijskom fibrilacijom (nepravilne brze kontrakcije gornjih srčanih klijetki), te se u tom slučaju treba primjenjivati s aspirinom. Koristi se u bolesnika s najmanje jednim čimbenikom rizika za slučajeve poput infarkta miokarda ili moždanog udara, a koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (druge lijekove koji sprječavaju krvne ugruške), a koji su izloženi riziku od krvarenja.

Clopidogrel ratiopharm je "generički lijek". To znači da je Clopidogrel ratiopharm sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Plavix. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Clopidogrel ratiopharm sadrži djelatnu tvar klopidogrel.

Kako se Clopidogrel ratiopharm koristi?

Clopidogrel ratiopharm dostupan je kao tablete koje sadrže 75 mg klopidogrela. Preporučena je doza jedna tableta od 75 mg na dan.

U slučaju akutnog koronarnog sindroma, terapija načelno započinje dozom punjenja od četiri tablete. Nakon toga slijedi standardna doza od 75 mg jednom na dan tijekom najmanje četiri tjedna (u slučaju infarkta miokarda "povišenja ST segmenta") ili do 12 mjeseci (u slučaju nestabilne angine ili "non-Q" infarkta miokarda). U slučaju akutnog koronarnog sindroma i arterijske fibrilacije, Clopidogrel ratiopharm koristi se zajedno s aspirinom, dozom koja ne smije biti viša od 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Clopidogrel ratiopharm?

Djelatna tvar lijeka Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, jest inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da sprječava formiranje krvnih ugrušaka. Krv se grušava zbog nakupljanja (povezivanja) posebnih stanica u krvi naziva trombociti. Klopidogrel sprječava nakupljanje trombocita tako što inhibira tvar naziva ADP od vezivanja na posebne receptore na površini. Ovo sprječava "lijepljenje" trombocita, smanjujući rizik od formiranja krvnih ugrušaka i pomaže pri sprječavanju infarkta miokarda ili moždanog udara.

Kako je Clopidogrel ratiopharm ispitivan?

Budući da je Clopidogrel ratiopharm generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Plavix. Dva lijeka su bioekvivalenti pod uvjetom da stvaraju iste razine djelatne tvari u organizmu.

Koje su koristi i rizici lijeka Clopidogrel ratiopharm?

Budući da je Clopidogrel ratiopharm generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Clopidogrel ratiopharm odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Clopidogrel ratiopharm posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Plavix. Stoga je stav CHMP-a da, kao u slučaju lijeka Plavix, koristi nadmašuju utvrđeni rizik. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Clopidogrel ratiopharm za korištenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Clopidogrel ratiopharm?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Clopidogrel ratiopharm. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Clopidogrel ratiopharm nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Clopidogrel ratiopharm

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji za Clopidogrel ratiopharm od 19. veljače 2015.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizikom za lijek Clopidogrel ratiopharm nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Clopidogrel ratiopharm pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.