

EMA/470141/2017  
EMA/H/C/001136

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Clopidogrel TAD

klopidogrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Clopidogrel TAD. 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 primjeni lijeka.

Praktične informacije o primjeni lijeka Clopidogrel TAD bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Clopidogrel TAD i za što se koristi?

Clopidogrel TAD koristi se za sprječavanje problema uzrokovanih stvaranjem krvnih ugrušaka u odraslih osoba koje:

- su nedavno pretrpjele infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clopidogrel HCS može se započeti od nekoliko dana do 35 dana nakon infarkta;
- su nedavno pretrpjele ishemijski moždani udar (moždani udar uzrokovan nedovoljnom opskrbom krvi u nekom dijelu mozga). Terapija lijekom Clopidogrel TAD može započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon udara;
- boluju od bolesti perifernih arterija (problemi s protokom krvi u arterijama);
- boluju od poremećaja naziva „akutni koronarni sindrom“, pri čemu se treba davati s aspirinom (drugi lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka). Akutni koronarni sindrom je skupina srčanih problema koja uključuje srčane udare i nestabilnu anginu (snažna bol u prsima). Neki od tih bolesnika mogu imati ugrađen stent (kratka cijev) u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje;
- imaju fibrilaciju atriya (nepravilne brze kontrakcije gornjih komora srca), pri čemu se treba davati s aspirinom. Koristi se u bolesnika s najmanje jednim faktorom rizika za krvožilne poremećaje, poput



srčanog ili moždanog udara, koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (drugi lijekovi koji sprečavaju krvne ugruške) i koji su izloženi niskom riziku od krvarenja.

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

Clopidogrel TAD sadrži djelatnu tvar klopidogetrel.

## **Kako se Clopidogrel TAD koristi?**

Clopidogrel TAD dostupan je kao tablete koje sadrže 75 mg klopidogetrela. Standardna je doza jedna tableta od 75 mg jedanput na dan.

U slučaju akutnog koronarnog sindroma, terapija načelno započinje početnom dozom od četiri tablete. Nakon toga slijedi standardna doza od 75 mg jedanput na dan tijekom najmanje četiri tjedna (u slučaju infarkta miokarda s „elevacijom ST-segmenta“) ili do 12 mjeseci (u slučaju nestabilne angine ili „non-Q“ infarkta miokarda).

U slučaju akutnog koronarnog sindroma i fibrilacije atrijske, Clopidogrel TAD koristi se zajedno s aspirinom, čija doza ne smije biti viša od 100 mg.

Clopidogrel TAD izdaje se samo na liječnički recept.

## **Kako djeluje Clopidogrel TAD?**

Djelatna tvar lijeka Clopidogrel TAD, klopidogetrel, inhibitor je nakupljanja trombocita. To znači da pomaže u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Krv se grušava zbog nakupljanja (povezivanja) posebnih stanica u krvi koje se nazivaju trombocitima. Clopidogrel sprečava nakupljanje trombocita tako što onemogućuje da se tvar koja se naziva ADP veže za poseban receptor na njihovoj površini. Time se sprečava „lijepljenje“ trombocita i smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka te pomaže u sprečavanju srčanog ili moždanog udara.

## **Kako je lijek Clopidogrel TAD ispitivan?**

Budući da je Clopidogrel TAD generički lijek, ispitivanja na ljudima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Plavix. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode jednake razine djelatne tvari u tijelu.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Clopidogrel TAD?**

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

## **Zašto je lijek Clopidogrel TAD odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Clopidogrel TAD posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Plavix. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Plavix. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Clopidogrel TAD u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Clopidogrel TAD?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Clopidogrel TAD nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Clopidogrel TAD**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Clopidogrel TAD u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 23. rujna 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Clopidogrel TAD nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Clopidogrel TAD pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 07.2017.