



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

EPAR, sažetak za javnost

Clopidogrel HCS

klopidogrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Clopidogrel HCS. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Clopidogrel HCS.

Što je Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS je lijek za razrjeđivanje krvi koji sadrži djelatnu tvar klopidogrel. Dostupan je u obliku tableta (od 75 mg).

Clopidogrel HCS je „generički lijek“. To znači da je Clopidogrel HCS 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](#)

Za što se Clopidogrel HCS koristi?

Clopidogrel HCS se koristi u odraslih osoba za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima. Clopidogrel HCS može se primjenjivati u sljedećih skupina bolesnika:

- bolesnika koji su nedavno pretrpjeli infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clopidogrel HCS 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 HCS može se započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon udara;
- bolesnika s bolesti perifernih arterija (problemima s protokom krvi u arterijama);
- bolesnika s akutnim koronarnim sindromom (stanjem pri kojem se smanjuje isporuka krvi u srce), kada se treba primjenjivati s aspirinom (drugim lijekom koji sprječava krvne ugruške), uključujući bolesnike koji imaju ugrađen stent (kratku cijev koja se stavlja u arteriju i sprječava zatvaranje).



Clopidogrel HCS može se primjenjivati u bolesnika koji imaju srčani udar s „povišenjem segmenta ST” (abnormalni rezultat EKG-a ili elektrokardiograma) u slučaju kada liječnik smatra da bi imali koristi od ove terapije. Može se također primjenjivati u bolesnika koji nemaju abnormalne rezultate EKG-a, ako imaju nestabilnu anginu (snažnu bol u prsima) ili ako su imali „non-Q” infarkt miokarda.

- bolesnika s fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih komora srca) kada se treba primjenjivati s aspirinom. Koristi se u bolesnika s najmanje jednim čimbenikom rizika za slučajeve poput infarkta miokarda ili moždanog udara koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (druge lijekove koji sprječavaju krvne ugruške) i koji su izloženi niskom riziku od krvarenja.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Clopidogrel HCS koristi?

Standardna doza lijeka Clopidogrel HCS je 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 s „povišenim segmentom ST”) ili do 12 mjeseci (u slučaju nestabilne angine ili „non-Q” infarkta miokarda). U slučaju akutnog koronarnog sindroma i fibrilacije atrijske, Clopidogrel HCS koristi se zajedno s aspirinom, čija doza ne smije biti viša od 100 mg.

Kako djeluje Clopidogrel HCS?

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

Kako je Clopidogrel HCS ispitivan?

Budući da je Clopidogrel HCS generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Plavix. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Clopidogrel HCS?

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

Zašto je Clopidogrel HCS odobren?

CHMP je zaključio da je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Clopidogrel HCS posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Plavix. Stoga je stav CHMP-a da, kao i u slučaju lijeka Plavix, koristi nadmašuju utvrđeni rizik. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Clopidogrel HCS.

Ostale informacije o lijeku Clopidogrel HCS

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Clopidogrel HCS na snazi u Europskoj uniji od 28. listopada 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Clopidogrel HCS nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Više informacija o terapiji lijekom Clopidogrel HCS pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2015.

Lijek koji više nije odobren