



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011
EMA/H/C/00975

Clpidogrel Zentiva¹ (*klopidogrel*)

Pregled informacija o lijeku Clpidogrel Zentiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Clpidogrel Zentiva i za što se koristi?

Clpidogrel Zentiva koristi se za liječenje problema uzrokovanih stvaranjem krvnih ugrušaka u odraslih osoba:

- koje su nedavno pretrpjele infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clpidogrel Zentiva može započeti od nekoliko dana nakon do 35 dana nakon infarkta
- koje su nedavno imale ishemijski moždani udar (napad uzrokovan prestankom dotoka krvi u određeni dio mozga). Terapija lijekom Clpidogrel Zentiva može započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon moždanog udara
- koje imaju bolest perifernih arterija (probleme s protokom krvi u arterijama)
- koje boluju od stanja poznatog kao „akutni koronarni sindrom“ kada lijek treba primjenjivati s acetilsalicilnom kiselinom (drugim lijekom koji sprječava krvne ugruške). Akutni koronarni sindrom skupina je srčanih problema koji obuhvaćaju jake srčane udare (poznate kao infarkt miokarda s elevacijom ST segmenta) i nestabilnu anginu (težak oblik boli u prsima). Neki od tih bolesnika mogu proći perkutanu koronarnu intervenciju (postupak kojim se deblokiraju krvne žile srca kako bi se ponovno uspostavila opskrba krvlju) i možda im se ugrađuje stent (kratka cijev u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje). Drugi mogu primati trombolitičku ili fibrinolitičku terapiju (terapiju za otapanje krvnih ugrušaka)
- koje imaju fibrilaciju atrijsa (nepravilne brze kontrakcije gornjih komora srca). U tom slučaju lijek je potrebno davati u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom. Primjenjuje se u bolesnika kod kojih je prisutan barem jedan čimbenik rizika od vaskularnih problema, kao što su srčani ili moždani udar, koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka) i kod kojih postoji mali rizik od krvarenja.

Clpidogrel Zentiva sadržava djelatnu tvar klopidogrel.

Kako se Clpidogrel Zentiva primjenjuje?

Clpidogrel Zentiva dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept.

Clpidogrel Zentiva uzima se jednom dnevno. Primjena udarne doze (početne više doze) i trajanje liječenja ovise o dobi bolesnika i bolesti koja se liječi. U bolesnika koji su prošli perkutanu koronarnu

¹ Prethodno poznat kao Clpidogrel Winthrop



intervenciju ili koji ispunjavaju uvjete za trombolitičku ili fibrinolitičku terapiju liječenje treba započeti što je prije moguće nakon pojave simptoma.

Više informacija o primjeni lijeka Clopidogrel Zentiva pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Clopidogrel Zentiva?

Djelatna tvar lijeka Clopidogrel Zentiva, klopido^grel, jest inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Krvni ugrušci uzrokuju sljepljivanje stanica u krvi koje se nazivaju trombociti. Klopido^grel onemogućuje sljepljivanje trombocita tako što sprječava da se tvar naziva adenzin difosfat (ADP) veže za receptor na njihovoj površini. Time se sprječava „ljepljivost“ trombocita i smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, što pomaže pri sprječavanju novog srčanog ili moždanog udara.

Koje su koristi od lijeka Clopidogrel Zentiva utvrđene u ispitivanjima?

Clopidogrel Zentiva bio je učinkovitiji od acetilsalicilne kiseline u sprječavanju novih ishemijskih događaja. U ispitivanju u kojem je sudjelovalo otprilike 19 000 bolesnika koji su nedavno imali srčani udar ili ishemijski moždani udar ili kod kojih je utvrđena bolest perifernih arterija, 939 bolesnika koji su primali lijek Clopidogrel Zentiva doživjelo je novi ishemijski događaj (srčani udar, ishemijski moždani udar ili smrt) tijekom razdoblja od jedne do tri godine, u usporedbi s 1020 bolesnika koji su primali acetilsalicilnu kiselinu. To odgovara relativnom smanjenju rizika od 9 % u usporedbi s acetilsalicilnom kiselinom, što znači da će u manje bolesnika doći do novih ishemijskih događaja ako prime lijek Clopidogrel Zentiva nego ako prime acetilsalicilnu kiselinu.

U trima ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 61 000 bolesnika s nestabilnom anginom, od kojih je kod 2172 bolesnika tijekom ispitivanja ugrađen stent, lijek Clopidogrel Zentiva primjenjivan je u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom i uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). U tim se ispitivanjima, koja su se razlikovala u trajanju od osam dana do jedne godine, ukupni relativni rizik događaja kao što su začepljena arterija, drugi srčani udar ili smrt smanjio za 20 % kad su bolesnici primali lijek Clopidogrel Zentiva i acetilsalicilnu kiselinu u usporedbi s placebom. Također je zabilježeno smanjenje broja bolesnika kojima je ugrađen stent. U dvama ispitivanjima na 49 000 bolesnika koji su imali infarkt miokarda s elevacijom ST segmenta, manje bolesnika koji su primali lijek Clopidogrel Zentiva doživjelo je ishemijske događaje u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (262 u odnosu na 377 u ispitivanju CLARITY i 2121 u odnosu na 2310 u ispitivanju COMMIT).

U ispitivanju na otprilike 7500 bolesnika s fibrilacijom atriya koji su imali barem jedan čimbenik rizika od vaskularnih događaja i koji nisu mogli uzimati antagonist vitamina K, bolesnici su u prosjeku tri godine primali lijek Clopidogrel Zentiva zajedno s acetilsalicilnom kiselinom ili placebo. U tom je ispitivanju Clopidogrel Zentiva u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom smanjio rizik od novih događaja za 11 % u usporedbi s placebom koji je uziman zajedno s acetilsalicilnom kiselinom, pri čemu je najveće smanjenje (28 %) zabilježeno kod moždanog udara.

Rezultati ispitivanja objavljeni u medicinskim časopisima pokazali su da je lijek Clopidogrel Zentiva učinkovit do 12 mjeseci u smanjenju pojave srčanog udara, moždanog udara ili smrti u bolesnika liječenih od infarkta miokarda s elevacijom ST segmenta koji idu na perkutanu koronarnu intervenciju.

Koji su rizici povezani s lijekom Clopidogrel Zentiva?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Clopidogrel Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Reakcije krvarenja najčešće su nuspojave prijavljene pri primjeni lijeka Clopidogrel Zentiva. Najčešće među njima (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu hematomi (nakupljanje krvi ispod kože), epistaksa (krvarenje iz nosa), gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želudcu ili crijevima), modrice i krvarenje na mjestu uboda u kožu.

Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, bol u trbuhu (abdomenu) i dispepsiju (žgaravicu).

Clopidogrel Zentiva se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju tešku bolest jetre ili bolest koja može uzrokovati krvarenje kao što je čir na želudcu ili krvarenje u mozgu.

Zašto je lijek Clopidogrel Zentiva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Clopidogrel Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Clopidogrel Zentiva kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Clopidogrel Zentiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Clopidogrel Zentiva

Lijek Clopidogrel Zentiva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. srpnja 2008. Odobrenje se temeljilo na odobrenju izdanom za lijek Plavix 1998. godine („informirani pristanak“). Naziv lijeka izmijenjen je u Clopidogrel Zentiva 23. kolovoza 2011.

Više informacija o lijeku Clopidogrel Zentiva dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-zentiva

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2025.