

Clopidogrel DURA **klopidogrel**

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych okrągłych tabletek (75 mg).

Preparat Clopidogrel DURA jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Clopidogrel DURA jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA stosuje się u osób dorosłych w celu zapobiegania incydentom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienia tętnic). Clopidogrel DURA można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Clopidogrel DURA można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Clopidogrel DURA można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach).

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Clopidogrel DURA?

Standardowa dawka preparatu Clopidogrel DURA to jedna tabletka 75 mg raz na dobę, przyjmowana podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami.

Jak działa preparat Clopidogrel DURA?

Substancja czynna preparatu Clopidogrel DURA, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwianie substancji zwanej APD wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano preparat Clopidogrel DURA?

Ponieważ preparat Clopidogrel DURA jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Clopidogrel DURA?

Ze względu na fakt, że preparat Clopidogrel DURA jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Clopidogrel DURA?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - preparat Clopidogrel DURA charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku preparatu Plavix, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Clopidogrel DURA do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Clopidogrel DURA:

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Mylan dura GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Clopidogrel DURA do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Clopidogrel DURA znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej EMA.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2009.