

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel HCS

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel HCS. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel HCS do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS jest lekiem rozrzedzającym krew zawierającym substancję czynną klopidogrel. Lek jest dostępny w postaci tabletek (75 mg).

Clopidogrel HCS jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Clopidogrel HCS 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 produkt Clopidogrel HCS?

Produkt Clopidogrel HCS stosuje się u osób dorosłych w celu zapobiegania problemom wywoływanym przez skrzepy krwi. Produkt Clopidogrel HCS można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego (zawale serca). leczenie produktem Clopidogrel HCS można rozpocząć od kilku do 35 dni po zawale;
- pacjenci po niedawno przeżytym udarze niedokrwiennym (udarze wywołanym niewystarczającym dopływem krwi do części mózgu). leczenie produktem Clopidogrel HCS można rozpocząć w okresie od siedmiu dni do sześciu miesięcy po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemem z przepływem krwi w tętnicach);
- pacjenci z ostrym zespołem wieńcowym (choroba, w której ograniczony jest dopływ krwi do serca), gdy produkt należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjenci z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy zapobiegająca zamykaniu się

tętnicy). Lek Clopidogrel HCS można stosować u pacjentów z zawałem serca z „uniesieniem odcinka ST” (nieprawidłowym odczytem na elektrokardiogramie (EKG)), gdy zdaniem lekarza leczenie będzie u nich korzystne. Lek można również stosować u pacjentów z prawidłowym odczytem EKG, ale z niestabilną dusznicą bolesną (silnym bólem w klatce piersiowej) lub po przebytym zawałe mięśnia sercowego „bez załamka Q”.

- pacjenci z migotaniem przedsionków (nieregularne, szybkie skurcze górnych komór serca), gdy produkt należy podawać w skojarzeniu z aspiryną. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń takich jak zawał serca lub udar, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (innych leków przeciwzakrzepowych) i u których występuje niewielkie ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Clopidogrel HCS?

Standardowa dawka produktu Clopidogrel HCS wynosi jedną tabletkę 75 mg raz na dobę. W ostrym zespole wieńcowym leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej w postaci czterech tabletek. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w zawałe mięśnia sercowego „z uniesieniem odcinka ST”) lub przez okres do 12 miesięcy (w niestabilnej dusznicy bolesnej lub zawałe mięśnia sercowego „bez załamka Q”). W ostrym zespole wieńcowym i migotaniu przedsionków lek Clopidogrel HCS podaje się razem z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

Jak działa produkt Clopidogrel HCS?

Substancja czynna produktu Clopidogrel HCS, klopidoogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Podczas tworzenia się skrzepów specjalne komórki krwi zwane płytkami łączą się ze sobą. Klopidoogrel zatrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączania substancji zwanej ADP do specjalnego receptora na ich powierzchni. Powoduje to, że płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi serca lub udarowi.

Jak badano produkt Clopidogrel HCS?

Ponieważ produkt Clopidogrel HCS jest lekiem generycznym, badania u osób ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Clopidogrel HCS?

Ponieważ lek Clopidogrel HCS jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Clopidogrel HCS?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Clopidogrel HCS cechuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Plavix. Dlatego też CHMP wyraził

opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Plavix — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Clopidogrel HCS do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel HCS:

W dniu 28 października 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel HCS do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Clopidogrel HCS znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel HCS należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.