



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971273/2011  
EMA/H/C/1137

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Clopidogrel Krka d.d.<sup>1</sup>

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Lek jest dostępny w postaci różowych okrągłych tabletek (75 mg).

Clopidogrel Krka d.d. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Clopidogrel Krka d.d. 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 Clopidogrel Krka d.d.?

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

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie produktem Clopidogrel Krka d.d. można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwieny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel Krka d.d. można rozpocząć między 7 dniami a 6 miesiącami po udarze;

---

<sup>1</sup> Znany wcześniej pod nazwą: Zopya.



- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować Clopidogrel Krka d.d.?**

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

## **Jak działa Clopidogrel Krka d.d.?**

Substancja czynna leku Clopidogrel Krka d.d., klopidoogrel, 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). Klopidoogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwienie 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 Clopidogrel Krka d.d.?**

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

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Clopidogrel Krka d.d.?**

Ze względu na fakt, że lek Clopidogrel Krka d.d. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem związane są takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku wymienionego leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Clopidogrel Krka d.d.?**

CHMP uznał, że, zgodnie z wymogami UE, wykazano, iż preparat Clopidogrel Krka d.d. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku leku Plavix, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Clopidogrel Krka d.d. do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Clopidogrel Krka d.d.:**

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zopya do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 18 maja 2011 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel Krka d.d.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Clopidogrel Krka d.d. znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel Krka d.d. 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: 12-2011.