



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167139/2015  
EMA/H/C/004006

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Clopidogrel ratiopharm

## klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel ratiopharm. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Clopidogrel ratiopharm.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Clopidogrel ratiopharm należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Clopidogrel ratiopharm i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Clopidogrel jest lekiem rozrzedzającym krew stosowanym u osób dorosłych w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym (problemom wywołanym powstawaniem skrzepów i twardnieniem tętnic). Lek ten można stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego (zawale serca). Leczenie produktem Clopidogrel ratiopharm można rozpocząć w okresie od kilku dni do 35 dni po zawale serca;
- pacjenci po niedawno przeżytym udarze niedokrwiennym (udarze wywołanym niewystarczającym dopływem krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel ratiopharm 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 (dolegliwością polegającą na zmniejszonym dopływie krwi do serca), w tym pacjenci z wprowadzonym stentem (krótką rurką umieszczaną w tętnicy, zapobiegającą zamknięciu się tętnicy); lek należy podawać z aspiryną (innym lekiem przeciwzakrzepowym). Lek Clopidogrel ratiopharm 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

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



odczytem EKG, ale z niestabilną dusznicą bolesną (silnym bólem w klatce piersiowej) lub po przeżytym zawale mięśnia sercowego „bez załamka Q”.

Lek Clopidogrel ratiopharm można również stosować w zapobieganiu problemom wywołanym powstawaniem skrzepów u osób dorosłych z migotaniem przedsionków (nieregularnymi, szybkimi skurczami górnych jam serca), u których lek ten należy podawać 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 Clopidogrel ratiopharm jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel ratiopharm 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](#).

Lek Clopidogrel ratiopharm zawiera substancję czynną klopidogrel.

## **Jak stosować produkt Clopidogrel ratiopharm?**

Lek Clopidogrel ratiopharm jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg klopidogrelu. Standardowa dawka 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 zawale mięśnia sercowego „z uniesieniem odcinka ST”) lub przez okres do 12 miesięcy (w niestabilnej dusznicy bolesnej lub zawale mięśnia sercowego „bez załamka Q”). W ostrym zespole wieńcowym i migotaniu przedsionków lek Clopidogrel ratiopharm podaje się razem z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

Lek Clopidogrel ratiopharm wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa produkt Clopidogrel ratiopharm?**

Substancja czynna leku Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, 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. Klopidogrel 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 ratiopharm?**

Ponieważ produkt Clopidogrel ratiopharm jest lekiem generycznym, badania u pacjentów 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 korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Clopidogrel ratiopharm?**

Ponieważ lek Clopidogrel ratiopharm 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 zatwierdza się produkt Clopidogrel ratiopharm?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Clopidogrel ratiopharm charakteryzuje 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 ratiopharm do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Clopidogrel ratiopharm?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Clopidogrel ratiopharm opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Clopidogrel ratiopharm zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel ratiopharm:**

W dniu 19 lutego 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel ratiopharm do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Clopidogrel ratiopharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [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 ratiopharm 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: 02.2015.