



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogrel

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

Co to jest Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Lek jest dostępny w tabletkach (75 mg).

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

W jakim celu stosuje się lek Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- pacjentom z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, gdy lek należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjentom z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy zapobiegająca zamykaniu się tętnicy). Lek Clopidogrel ratiopharm GmbH można podawać pacjentom z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu lub EKG) wówczas, gdy lekarz uzna, że leczenie byłoby korzystne dla pacjenta. Lek można również podawać pacjentom, u których nie wystąpiły tego typu nieprawidłowości w EKG, z niestabilną dusznicą bolesną (ostry ból klatki piersiowej) lub po zawałe mięśnia sercowego bez załamka Q.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Standardowa dawka leku Clopidogrel ratiopharm GmbH to jedna tabletką 75 mg raz na dobę. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego lek Clopidogrel ratiopharm GmbH stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 tygodni (w ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST).

Jak działa lek Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Substancja czynna leku Clopidogrel ratiopharm GmbH, klopidoğrel, 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). Klopidoğrel blokuje skupianie się płytek krwi, uniemożliwiając substancji zwanej APD wiązanie się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się lepkie i zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano lek Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Ponieważ lek Clopidogrel ratiopharm GmbH jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku 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 ratiopharm GmbH?

Ponieważ lek Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 lek Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - lek Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Clopidogrel ratiopharm GmbH:

W dniu 28 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel ratiopharm GmbH do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Clopidogrel ratiopharm GmbH znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel ratiopharm GmbH należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu