

Clopidogrel Sandoz **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 (również 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 Sandoz?

Clopidogrel Sandoz jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci białych, okrągłych tabletek (75 mg).

Preparat Clopidogrel Sandoz jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

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

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Clopidogrel Sandoz?

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

Jak działa preparat Clopidogrel Sandoz?

Substancja czynna preparatu Clopidogrel Sandoz, 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 blokowanie substancji zwanej ADP od 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 Sandoz?

Ponieważ preparat Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

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

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Clopidogrel Sandoz?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Clopidogrel Sandoz:

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji: 07-2009.