

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel TAD

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel TAD. 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 TAD.

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

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

Produkt Clopidogrel TAD jest lekiem, który stosuje się w celu zapobiegania problemom wywoływanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych:

- które niedawno przeszły zawał mięśnia sercowego (zawał serca). Leczenie produktem Clopidogrel TAD można rozpocząć w okresie od kilku dni do 35 dni po zawale serca;
- które niedawno przeszły udar niedokrwieny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel TAD można rozpocząć w okresie od siedmiu dni do sześciu miesięcy po udarze;
- z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- ze schorzeniem zwanym ostrym zespołem wieńcowym, w którym to przypadku lek należy podawać z aspiryną (inny lek zapobiegający skrzepom krwi). Ostry zespół wieńcowy to grupa zaburzeń serca, do której zalicza się zawał serca i niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać bólu w klatce piersiowej). Niektórzy z pacjentów mogą mieć stent (krótka rurka) umieszczony w tętnicy zapobiegający jej zamknięciu się;



- z migotaniem przedsionków (nieregularne, szybkie skurcze górnych komór serca), w którym to przypadku produkt należy podawać w skojarzeniu z aspiryną. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń naczyniowo-sercowych, takich jak zawał serca lub udar, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki przeciwzakrzepowe) i u których występuje niewielkie ryzyko wystąpienia krwawienia.

Clopidogrel TAD jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel TAD 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](#).

Clopidogrel TAD zawiera substancję czynną kłopidogrel.

Jak stosować produkt Clopidogrel TAD?

Clopidogrel TAD jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg kłopidogrelu. 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 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 Clopidogrel TAD podaje się razem z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

Clopidogrel TAD wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Clopidogrel TAD?

Substancja czynna leku Clopidogrel TAD, kłopidogrel, 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. Kłopidogrel 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 TAD?

Ponieważ produkt Clopidogrel TAD 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 TAD?

Ponieważ lek Clopidogrel TAD 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 TAD?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek 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 TAD do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Clopidogrel TAD?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel TAD w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel TAD:

W dniu 23 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel TAD do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.