



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*klopidogrel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Clopidogrel Taw Pharma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Clopidogrel Taw Pharma i w jakim celu się go stosuje

Clopidogrel Taw Pharma jest lekiem stosowanym w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym (problemom wywołanym powstawaniem skrzepów i twardnieniem tętnic) u osób dorosłych:

- które niedawno przeszły zawał mięśnia sercowego (tzw. atak serca). Leczenie lekiem Clopidogrel Taw Pharma można rozpocząć w okresie od kilku do 35 dni po wystąpieniu zawału serca,
- które niedawno przeszły udar niedokrwienny mózgu (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Terapię lekiem Clopidogrel Taw Pharma można rozpocząć w okresie od 7 dni do 6 miesięcy po wystąpieniu udaru mózgu,
- z chorobą tętnic obwodowych (problemami z przepływem krwi w tętnicach),
- z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, w którym to przypadku lek należy podawać z aspiryną (innym lekiem zapobiegającym tworzeniu się zakrzepów krwi). Ostry zespół wieńcowy jest zespołem chorób serca obejmujących niestabilną dławicę piersiową (silny ból w klatce piersiowej) i niektóre postacie zawału mięśnia sercowego. Niektórym z takich pacjentów mógł zostać wszczepiony do tętnicy stent (krótka rurka), który zapobiega zamknięciu światła naczynia.

Lek Clopidogrel Taw Pharma jest również stosowany 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 naczyniowo-sercowych, takich jak zawał serca lub udar mózgu, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki przeciwzakrzepowe) i u których występuje małe ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek Clopidogrel Taw Pharma zawiera substancję czynną klopidogrel i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel Taw Pharma zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Plavix, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Clopidogrel Mylan.



Jak stosować lek Clopidogrel Taw Pharma

Lek Clopidogrel Taw Pharma jest dostępny w postaci tabletek. Dawka standardowa wynosi 75 mg raz na dobę.

W ostrym zespole wieńcowym leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej (300 mg), po czym podaje się standardową dawkę (75 mg) raz na dobę przez okres od 4 tygodni do maksymalnie 12 miesięcy.

Lek Clopidogrel Taw Pharma wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Clopidogrel Taw Pharma znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Clopidogrel Taw Pharma

Substancja czynna leku Clopidogrel Taw Pharma, kłopidogrel, jest lekiem przeciw płytkowym. Oznacza to, że zapobiega ona agregacji składników krwi nazywanych płytkami i tworzeniu przez nie skrzepów. Kłopidogrel blokuje wiązanie substancji nazywanej ADP z jej receptorem (elementem docelowym) na powierzchni płytek krwi. Dzięki temu płytki krwi nie zlepiają się, co zmniejsza ryzyko tworzenia się zakrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi mięśnia sercowego lub udarowi mózgu.

Jak badano lek Clopidogrel Taw Pharma

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Plavix, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Clopidogrel Taw Pharma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła dane na temat jakości leku Clopidogrel Taw Pharma. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Clopidogrel Taw Pharma

Ponieważ lek Clopidogrel Taw Pharma jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Clopidogrel Taw Pharma w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Clopidogrel Taw Pharma jest porównywalny pod względem jakości i jest biorównoważny z lekiem Plavix. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Plavix — korzyści ze stosowania leku Clopidogrel Taw Pharma przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel Taw Pharma

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Clopidogrel Taw Pharma są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Clopidogrel Taw Pharma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Clopidogrel Taw Pharma

Lek Clopidogrel Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 września 2009 r. W dniu 1 października 2021 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel Taw Pharma.

Dalsze informacje na temat leku Clopidogrel Taw Pharma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.