



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632863/2010
EMA/H/C/002254

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych, okrągłych tabletek (75 mg).

Preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 preparat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. stosuje się u dorosłych w celu zapobiegania zdarzeniom związanym z miażdżycą tętnic (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienia tętnic). Preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego; leczenie preparatem Clopidogrel Teva Generics B.V. można rozpocząć w okresie od kilku do 35 dni po zawale;
- pacjenci po niedawno przeżytym udarze niedokrwinnym (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu); leczenie preparatem Clopidogrel Teva Generics B.V. można rozpocząć w okresie od siedmiu dni do sześciu miesięcy 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



- pacjenci z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, w przypadku których preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjenci z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy, zapobiegająca zamykaniu się tętnicy); preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. można stosować u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (nieprawidłowy zapis EKG lub elektrokardiogramu), jeśli lekarz uzna, że leczenie byłoby korzystne dla pacjenta. Preparat można również stosować u pacjentów, u których nie wystąpiły tego typu nieprawidłowości w EKG, z niestabilną dławicą piersiową (ostry ból w klatce piersiowej) lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Standardowa dawka preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. to jedna tabletka 75 mg raz na dobę, z jedzeniem lub bez jedzenia. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej wynoszącej cztery tabletki. 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 maksymalnie 12 miesięcy (w zespole bez uniesienia odcinka ST).

Preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. przekształcany jest w organizmie w postać czynną. Z powodów genetycznych niektórzy pacjenci nie są w stanie przekształcać preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. tak skutecznie jak inni, co może ograniczyć ich odpowiedź na lek. Nie ustalono jeszcze najlepszej dawki dla tych pacjentów.

Jak działa Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Substancja czynna preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V., klopidoogrel, jest inhibitorem agregacji płytek. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku zlepiania się ze sobą (agregacji) specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi. Klopidoogrel hamuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie wiązania się substancji zwanej ADP ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów krwi i pomaga w zapobieganiu kolejnemu zawałowi serca lub udarowi mózgu.

Jak badano Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Ponieważ preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 ryzyko związane ze stosowaniem preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Ponieważ preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 zatwierdzono preparat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że preparat Clopidogrel Teva Generics B.V. cechuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Plavix. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku preparatu Plavix, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V.:

W dniu 28 października 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Generics B.V. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Clopidogrel Teva Generics B.V. znajduje się na stronie internetowej Agencji: [EMA website/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 o leczeniu preparatem Clopidogrel Teva Generics B.V. należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Data ostatniej aktualizacji: 08-2010.