

Clopidogrel Teva *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 (także stanowiącą 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 Teva?

Clopidogrel Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych tabletek (75 mg).

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

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

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Clopidogrel Teva 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 Teva można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- pacjenci z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, gdy preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjentom z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy zapobiegająca zamykaniu się tętnicy). Preparat Clopidogrel Teva 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. Preparat można również podawać pacjentom, u których nie wystąpiły tego typu nieprawidłowości w EKG, z niestabilną dusznicą bolesną (ostry ból klatki piersiowej) lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Clopidogrel Teva?

Standardowa dawka preparatu Clopidogrel Teva to jedna tabletkę 75 mg raz na dobę, przyjmowana podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego preparat Clopidogrel Teva stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie rozpoczyna się zwykle 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 preparat Clopidogrel Teva?

Substancja czynna preparatu Clopidogrel Teva, 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 uniemożliwienie substancji zwanej APD 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 Teva?

Ponieważ preparat Clopidogrel Teva 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 Teva?

Ze względu na fakt, że preparat Clopidogrel Teva 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 preparat Clopidogrel Teva?

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

Inne informacje dotyczące preparatu Clopidogrel Teva:

W dniu 28 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Clopidogrel Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 06-2009.