

Clopidogrel Acino Pharma **klopidogrel**

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Clopidogrel Acino Pharma?

Liek Clopidogrel Acino Pharma je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme bielych okrúhlych tabliet (75 mg).

Liek Clopidogrel Acino Pharma je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Acino Pharma je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Načo sa liek Clopidogrel Acino Pharma používa?

Liek Clopidogrel Acino Pharma sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Clopidogrel Acino Pharma sa používa na liečbu týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Acino Pharma sa môže začať v rozmedzí už niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica v istej časti mozgu zapríčinená prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Clopidogrel Acino Pharma sa môže začať v rozmedzí od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte;
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v cievach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Acino Pharma užíva?

Bežná dávka lieku Clopidogrel Acino Pharma je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne podávaná s jedlom alebo bez jedla.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Acino Pharma účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Acino Pharma, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabráňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabráňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Ako bol liek Clopidogrel Acino Pharma skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Acino Pharma je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď sa pri ich použití uvoľnia do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká lieku Clopidogrel Acino Pharma?

Keďže liek Clopidogrel Acino Pharma je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Acino Pharma povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Acino Pharma s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že jeho prínos je tak, ako v prípade lieku Plavix, väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Acino Pharma na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Acino Pharma:

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Acino Pharma GmbH povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Acino Pharma na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Acino Pharma sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009

Liek s ukončenou platnosťou registrácie