

Clopidogrel DURA **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. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových okrúhlych tabliet (75 mg).

Liek Clopidogrel DURA je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel DURA 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](#).

Na čo sa liek Clopidogrel DURA používa?

Liek Clopidogrel DURA sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Clopidogrel DURA sa používa pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel DURA sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel DURA sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte;
- pacientov s diagnostikovaným periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v artériách).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel DURA užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel DURA je jedna 75 mg tableta raz denne podávaná s jedlom alebo bez jedla.

Akým spôsobom liek Clopidogrel DURA účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel DURA, 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 zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Ako bol liek Clopidogrel DURA skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel DURA je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Plavix. Tieto dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Clopidogrel DURA?

Keďže liek Clopidogrel DURA 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 DURA schválený?

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

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel DURA:

Európska komisia 21. septembra. 2009 vydala spoločnosti Mylan dura GmbH povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel DURA na trh platné v celej Európskej únii.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009

Liek s ukončenou platnosťou registrácie