



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel HCS

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel HCS. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clopidogrel HCS.

Čo je liek Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS je liek na riedenie krvi, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme tabliet (75 mg).

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

Na čo sa liek Clopidogrel HCS používa?

Liek Clopidogrel HCS sa používa u dospelých na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami. Liek Clopidogrel HCS sa môže používať pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel HCS sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu zapríčinenú nedostatočným zásobovaním časti mozgu krvou). Liečba liekom Clopidogrel HCS sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po príhode;
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémami s prietokom krvi v tepnách),
- pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (ochorením, pri ktorom je znížené zásobovanie srdca krvou), keď sa liek má podávať s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol zavedený stent (krátku trubičku umiestnenú v tepne, aby sa zabránilo jej



uzavretiu). Liek Clopidogrel HCS sa môže použiť u pacientov, ktorí majú srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálnym priebehom krivky na EKG alebo elektrokardiograme), ak si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. Liek sa môže použiť aj u pacientov, ktorí nemajú takýto abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu (závažný typ bolesti v hrudníku) alebo mali tzv. non-Q infarkt myokardu.

- pacientov s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr), keď sa má liek podávať spolu s aspirínom. Liek sa používa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku takých príhod ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica, ktorí nemôžu užívať antagonisty vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a hrozí im nízke riziko krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel HCS užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel HCS je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba zvyčajne začína úvodnou dávkou štyri tablety. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až počas 12 mesiacov (pri nestabilnej angíne alebo tzv. non-Q infarkte myokardu). V prípade akútneho koronárneho syndrómu a fibrilácie predsiení sa liek Clopidogrel HCS užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka nemá byť vyššia ako 100 mg.

Akým spôsobom liek Clopidogrel HCS účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel HCS, klopidoogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Zrážanie krvi spôsobujú špeciálne bunky v krvi nazývané krvné doštičky, ktoré sa agregujú (zlepujú). Klopidoogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že zablokuje naviazanie látky nazývanej ADP na špeciálny receptor na ich povrchu. To zastavuje príľnavosť krvných doštičiek, čím sa zníži riziko vytvárania krvných zrazenín, čo pomôže pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel HCS skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel HCS je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Clopidogrel HCS?

Keďže liek Clopidogrel HCS je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel HCS povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel HCS

Dňa 28. októbra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel HCS na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel HCS sa nachádza na webovej stránke agentúry: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel HCS, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015