

Clopidogrel Hexal
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 Hexal?

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

Liek Clopidogrel Hexal je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Hexal je podobný tzv. porovnávaciemu 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 Hexal používa?

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

- pacientov, ktorí nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Hexal sa môže začať od niekoľkých dní až do 35 dní po infarkte,
- pacientov, ktorí nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel Hexal sa môže začať sedem dní až šesť mesiacov po infarkte,
- pacientov s diagnostikovaným periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v artériách),
- pacientov s tzv. akútnym koronárnym syndrómom; v tomto prípade by sa mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol voperovaný stent (krátka trubička umiestnená v žile, ktorá zabraňuje jej uzavretiu). Liek Clopidogrel Hexal sa môže použiť u pacientov, ktorí majú srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG), keď si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. Môže sa predpísať aj pacientom, ktorí nemajú abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu pectoris (vážne bolesti hrudníka) alebo mali „non Q“ infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Hexal užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Hexal je jedna 75 mg tableta raz denne podávaná s jedlom alebo bez jedla. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liek Clopidogrel Hexal užíva spolu s aspirínom a liečba sa vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne minimálne štyri týždne (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až 12 mesiacov (pri infarkte myokardu bez elevácie segmentu ST).

Akým spôsobom liek Clopidogrel Hexal účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Hexal, klopidoogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek, nazývaných krvné doštičky. Klopidoogrel 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 riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Ako bol liek Clopidogrel Hexal skúmaný?

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

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Clopidogrel Hexal?

Keďže liek Clopidogrel Hexal je generický liek a je biologicky rovnocenný s porovnávacím liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade porovnávacieho lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Hexal schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Clopidogrel Hexal s liekom Plavix a takisto jeho biologická rovnocennosť s týmto porovnávacím 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 Hexal na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Hexal:

Európska komisia 28. júla 2009 vydala spoločnosti Acino Pharma GmbH povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Hexal na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR pre liek Clopidogrel Hexal sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2009