

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel Krka d.d.¹

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku for Clopidogrel Krka d.d. 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 for Clopidogrel Krka d.d.

Čo je liek Clopidogrel Krka d.d.?

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

Clopidogrel Krka d.d. je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. používa?

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

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

¹ Pôvodný názov Zopya.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Krka d.d. užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Krka d.d. je jedna 75 mg tableta raz denne podávaná bez ohľadu na jedlo.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Krka d.d. účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Krka d.d., klopidoogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidoogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie látky nazývanej ADP 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 porážky.

Ako bol liek Clopidogrel Krka d.d. skúmaný?

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

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Clopidogrel Krka d.d.?

Keďže Clopidogrel Krka d.d. je generický liek a je bioekvivalentný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Krka d.d.

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zopya na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 18. mája 2011 bol zmenený na Clopidogrel krka d.d.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Krka d.d. sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel Krka d.d., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (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: 12-2011