



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167142/2015
EMA/H/C/004006

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel ratiopharm. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Clopidogrel ratiopharm.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Clopidogrel ratiopharm, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Clopidogrel ratiopharm a na čo sa používa?

Liek Clopidogrel ratiopharm je liek na riedenie krvi, ktorý sa používa u dospelých na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatenými tepnami).

Liek Clopidogrel ratiopharm sa môže podávať týmto skupinám pacientov:

- pacientom, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel ratiopharm sa môže začať v rozmedzí niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- pacientom, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu zapríčinenú nedostatočným zásobovaním časti mozgu krvou). Liečba liekom Clopidogrel ratiopharm sa môže začať v rozmedzí siedmich dní až šiestich mesiacov po mŕtvici,
- pacientom s periférnym arteriálnym ochorením (problémami s prietokom krvi v tepnách),
- pacientom s akútnym koronárnym syndrómom (stavom, pri ktorom je znížené zásobovanie srdca krvou) vrátane pacientov, ktorí majú zavedený stent (krátku rúrku umiestnenú v tepne, aby sa tepna neuzavrela); liek sa má podávať spolu s aspirínom (iným liekom, ktorý bráni vytváraniu krvných zrazenín). Liek Clopidogrel ratiopharm 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. Môže sa použiť aj u

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



pacientov, ktorí nemajú takýto abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu (závažný typ bolesti v hrudníku) alebo mali tzv. non-Q infarkt myokardu.

Liek Clopidogrel ratiopharm sa môže použiť aj na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých s fibriláciou predsiení (nepravidłnými rýchlymi kontrakciami horných srdcových komôr), pričom sa má 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.

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

Liek Clopidogrel ratiopharm obsahuje účinnú látku klopidogrel.

Ako sa liek Clopidogrel ratiopharm užíva?

Liek Clopidogrel ratiopharm je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 75 mg klopidogrelu. Štandardná dávka je jedna 75 mg tableta raz denne.

Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba zvyčajne začína počiatočnou 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 ratiopharm užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka nemá byť vyššia ako 100 mg.

Výdaj lieku Clopidogrel ratiopharm je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Clopidogrel ratiopharm účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať vytváraniu krvných zrazenín. Zrážanie krvi spôsobujú špeciálne bunky v krvi nazývané krvné doštičky, ktoré sa agregujú (zlepujú). Klopidogrel 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 ratiopharm skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel ratiopharm je generický liek, štúdie u pacientov 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 sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel ratiopharm?

Keďže liek Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel ratiopharm s liekom

Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Clopidogrel ratiopharm na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel ratiopharm?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Clopidogrel ratiopharm bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Clopidogrel ratiopharm vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel ratiopharm

Dňa 19. februára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel ratiopharm na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel ratiopharm a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel ratiopharm, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015