

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

Čo je Clopidogrel Sandoz?

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

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

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

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

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Sandoz užíva?

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

Akým spôsobom liek Clopidogrel Sandoz účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Sandoz, 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 zabráňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa 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 príhody.

Ako bol liek Clopidogrel Sandoz skúšaný?

Keďže liek Clopidogrel Sandoz generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď sa pri ich použití uvoľnia do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

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

Keďže liek Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Sandoz na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Sandoz:

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Acino Pharma GmbH povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Sandoz na trh platné v celej Európskej únii.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009

Liek s ukončenou platnosťou registrácie