

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel TAD

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel TAD. 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 TAD.

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

Čo je liek Clopidogrel TAD a na čo sa používa?

Liek Clopidogrel TAD sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých:

- ktorí nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel TAD sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- ktorí nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu v istej časti mozgu zapríčinenú prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Clopidogrel TAD sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- s periférnym arteriálnym ochorením (problémami s prietokom krvi v tepnách),
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď sa liek má podávať s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina srdcových ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris (závažnú bolesť hrudníka). Je možné, že niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zamedzilo jej uzavretiu,



- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr), keď sa má liek podávať spolu s aspirínom. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku vaskulárnych príhod, napríklad srdcovým infarktom alebo mozgovou mŕtvicou, ktorí nemôžu dostávať antagonisty vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a existuje u nich nízke riziko krvácania.

Liek Clopidogrel TAD je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel TAD 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 TAD obsahuje účinnú látku klopidoogrel.

Ako sa liek Clopidogrel TAD užíva?

Liek Clopidogrel TAD je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 75 mg klopidoogrelu. Štandardná dávka je jedna 75 mg tableta užívaná raz denne.

V prípade akútneho koronárneho syndrómu sa liečba zvyčajne začína úvodnou dávkou obsahujúcou štyri tablety. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg užívaná 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 TAD užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka nemá byť vyššia ako 100 mg.

Výdaj lieku Clopidogrel TAD je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Clopidogrel TAD účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel TAD, 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 sa látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel TAD skúmaný?

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

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel TAD?

Keďže liek Clopidogrel TAD 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 TAD povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel TAD s liekom Plavix. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila udeliť povolenie na požívanie lieku Clopidogrel TAD v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel TAD boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel TAD

Dňa 23. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel TAD na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel TAD 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 TAD, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017