



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clpidogrel Taw Pharma¹ (*klopidogrel*)

Prehľad o lieku Clpidogrel Taw Pharma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Clpidogrel Taw Pharma a na čo sa používa?

Liek Clpidogrel Taw Pharma sa používa na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatenými cievami) u dospelých pacientov, ktorí:

- nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clpidogrel Taw Pharma sa môže začať v období od niekoľkých dní až do 35 dní po infarkte;
- nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu zapríčinenú nedostatočným krvným zásobením časti mozgu). Liečba liekom Clpidogrel Taw Pharma sa môže začať v období od 7 dní do 6 mesiacov po mŕtvici;
- majú periférne arteriálne ochorenie (problémy s prietokom krvi v tepnách);
- majú ochorenie známe ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď sa liek má podávať s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení srdca, ktoré zahŕňajú nestabilnú angínu (závažné bolesti v hrudníku) a určité typy srdcového infarktu. Je možné, že niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zamedzilo jej uzavretiu.

Liek Clpidogrel Taw Pharma sa používa aj na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi kontrakciami horných srdcových komôr), pričom sa má podávať spolu s aspirínom. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom pre vznik príhod, ako je srdcový infarkt alebo mozgová mŕtvica, ktorí nemôžu dostávať antagonisty vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a existuje u nich nízke riziko krvácania.

Liek Clpidogrel Taw Pharma obsahuje liečivo klopidogrel a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Clpidogrel Taw Pharma obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

¹ Predtým známy ako Clpidogrel Mylan.



Ako sa liek Clopidogrel Taw Pharma užíva?

Liek Clopidogrel Taw Pharma je dostupný vo forme tabliet. Štandardná dávka je 75 mg jedenkrát denne.

Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba vo všeobecnosti začína úvodnou nasycovacou dávkou 300 mg, po ktorej nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne v období od 4 týždňov do 12 mesiacov.

Výdaj lieku Clopidogrel Taw Pharma je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Clopidogrel Taw Pharma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Taw Pharma účinkuje?

Liečivo lieku Clopidogrel Taw Pharma, klopido^grel, je antiagregačný liek. To znamená, že pomáha predchádzať tomu, aby sa zložky krvi nazývané krvné doštičky zlepovali a tvorili zrazeniny. Klopido^grel blokuje naviazanie sa látky nazývanej ADP na receptor (cieľ) na povrchu doštičiek. Týmto sa zabráňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel Taw Pharma skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Plavix a nemusia sa opakovať pre liek Clopidogrel Taw Pharma.

Ako pre každý liek, aj pre liek Clopidogrel Taw Pharma predložila spoločnosť údaje o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel Taw Pharma?

Keďže liek Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Taw Pharma s liekom Plavix. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Plavix, prínos lieku Clopidogrel Taw Pharma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Clopidogrel Taw Pharma sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Clopidogrel Taw Pharma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Taw Pharma

Lieku Clopidogrel Mylan bolo dňa 21. septembra 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Dňa 1. októbra 2021 bol názov lieku zmenený na Clopidogrel Taw Pharma.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Taw Pharma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021