



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632866/2010
EMA/H/C/002254

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel Teva Generics B.V. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clopidogrel Teva Generics B.V.

Čo je liek Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Liek je dostupný vo forme ružových okrúhlych tabliet (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. je generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Teva Generics B.V. je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Na čo sa liek Clopidogrel Teva Generics B.V. používa?

Liek Clopidogrel Teva Generics B.V. sa používa v prípade dospelých na prevenciu aterotrombotických príhod (problémy zapríčinené krvnými zrazeninami a kôrnatením tepien). Liek Clopidogrel Teva Generics B.V. sa môže podávať týmto skupinám pacientov:

- pacientom, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liek Clopidogrel Teva Generics B.V. sa môže začať podávať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- pacientom, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená nedostatočným zásobovaním časti mozgu krvou). Liek Clopidogrel Teva Generics B.V. sa môže začať podávať sedem dní až šesť mesiacov po mŕtvici,
- pacientom s ochorením periférnych tepien (problémy s prietokom krvi v tepnách),



- pacientom so stavom, ktorý je známy ako akútne koronárne syndróm, pri ktorom sa má liek podávať spolu s aspirínom (ďalší liek, ktorý bráni tvorbe krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorí majú zavedený stent (krátka rúrka umiestnená v tepne, ktorá bráni jej uzavretiu). Liek Clopidogrel Teva Generics B.V. sa môže používať v prípade pacientov, ktorých postihol srdcový infarkt so zvýšením úseku ST (abnormálny priebeh krivky na EKG alebo elektrokardiograme), keď lekár usúdi, že pre týchto pacientov bude liečba prínosom. Liek sa môže použiť tiež v prípade pacientov, ktorí nemajú takýto abnormálny údaj na EKG, keď trpia nestabilnou angínou (závažný typ bolesti na hrudníku) alebo mali tzv. non-Q infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Teva Generics B.V. užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Teva Generics B.V. je jedna 75-mg tableta raz denne užívaná s jedlom alebo bez jedla. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liek Clopidogrel Teva Generics B.V. užíva spolu s aspirínom a liečba sa zvyčajne začína úvodnou dávkou štyroch tabliet. Potom nasleduje štandardná 75-mg dávka raz denne aspoň počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu so zvýšením úseku ST) alebo až 12 mesiacov (pri syndróme bez zvýšenia úseku ST).

Liek Clopidogrel Teva Generics B.V. sa v tele mení na svoju účinnú formu. Organizmus niektorých pacientov z genetických dôvodov nemusí premeniť liek Clopidogrel Teva Generics B.V. tak účinne, ako organizmus iných pacientov, čo by mohlo oslabiť ich reakciu na liek. Najvhodnejšia dávka na použitie v prípade týchto pacientov sa ešte nestanovila.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Teva Generics B.V. účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Teva Generics B.V., klopidoogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať 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, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel Teva Generics B.V. skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Teva Generics B.V. je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho bioekvivalencie s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú bioekvivalentné, keď v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká lieku Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Keďže liek Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v prípade lieku Clopidogrel Teva Generics B.V. sa v súlade s požiadavkami EÚ dokázala porovnateľná kvalita a bioekvivalencia s liekom Plavix. Výbor CHMP bol preto toho názoru, že prínos lieku je väčší než jeho zistené riziká podobne, ako je to v prípade lieku Plavix. Výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva Generics B.V. na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Dňa 28. októbra 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Generics B.V. povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva Generics B.V. na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Teva Generics B.V. sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA v tejto časti: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Viac informácií o liečbe liekom Clopidogrel Teva Generics B.V. nájdete v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2010

Liek s ukončenou platnosťou registrácie