

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

Čo je liek Clopidogrel Teva?

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

Liek Clopidogrel Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Teva je podobný porovnávaciemu 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](#).

Na čo sa liek Clopidogrel Teva používa?

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

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). liečba liekom Clopidogrel Teva sa môže začať po niekoľkých dňoch až 35 dňoch po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel Teva sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte;
- pacientov s diagnostikovaným periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v artériách);
- pacientov s tzv. akútnym koronárnym syndrómom; v tomto prípade by sa mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol voperovaný stent (krátka trubička umiestnená v žile, ktorá zabraňuje jej uzavretiu). Liek Clopidogrel Teva sa môže použiť u pacientov, ktorí prekonali srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG) a keď si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. môže sa predpísať aj pacientom, ktorí nemajú abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu (závažne bolesti hrudníka) alebo mali tzv. non Q infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Teva užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Teva je jedna 75 mg tableta raz denne podávaná s jedlom alebo bez jedla. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liek Clopidogrel Teva užíva spolu s aspirínom a liečba sa vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne minimálne štyri týždne (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až 12 mesiacov (pri infarkte myokardu bez elevácie segmentu ST).

Akým spôsobom liek Clopidogrel Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Teva, 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 zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku „lepkavosti“ krvných doštičiek, znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Ako bol liek Clopidogrel Teva skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Plavix. Tieto dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

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

Keďže liek Clopidogrel Teva 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 Teva schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Clopidogrel Teva s liekom Plavix a takisto jeho biologická rovnocennosť s týmto porovnávacím liekom. Výbor CHMP dospel preto usúdiť, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Teva:

Európska komisia 28 júla 2009 vydala spoločnosti Teva Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR pre liek Clopidogrel Teva sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2009