

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel BGR¹

klopidogrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel BGR. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki tablet (75 mg).

Clopidogrel BGR je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Clopidogrel BGR uporablja?

Zdravilo Clopidogrel BGR se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil). Zdravilo Clopidogrel BGR se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel BGR se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Clopidogrel BGR se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;

¹ Prej znano kot Zylagren

- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel BGR uporablja?

Standardni odmerek zdravila Clopidogrel BGR je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan.

Kako zdravilo Clopidogrel BGR deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel BGR, klopidoget, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidoget prepreči zlepljanje trombocitov tako, da snovi, imenovani ADP, preprečuje, da bi se vezala na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel BGR raziskano?

Ker je zdravilo Clopidogrel BGR generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preizkuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Clopidogrel BGR?

Ker je zdravilo Clopidogrel BGR generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, velja, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel BGR odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Clopidogrel BGR primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel BGR izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel BGR

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zylagren, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. septembra 2009. Ime zdravila je bilo 14. julija 2014 spremenjeno v Clopidogrel BGR.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za Clopidogrel BGR je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clopidogrel BGR preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.