

Clopidogrel DURA **klopidogrel**

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Clopidogrel DURA?

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

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

Za kaj se zdravilo Clopidogrel DURA uporablja?

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

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel DURA se lahko začne jemati 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 DURA se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v krvnih žilah).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel DURA uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel DURA je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje.

Kako zdravilo Clopidogrel DURA deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel DURA, klopidogrel, 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). Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel DURA raziskano?

Ker je zdravilo Clopidogrel DURA generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Clopidogrel DURA?

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

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel DURA odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Clopidogrel DURA primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel DURA odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel DURA:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel DURA, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Mylan dura GmbH dne 21. septembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel DURA je na voljo [tukaj](#).

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2009.