

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel Krka d.d.¹ klopidogrel

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

Kaj je zdravilo Clopidogrel Krka d.d.?

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

Zdravilo Clopidogrel Krka d.d. 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 oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Clopidogrel Krka d.d. uporablja?

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

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. 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).

¹ Zdravilo prej znano pod imenom Zopya.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel Krka d.d. uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel Krka d.d. je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, vzeta s hrano ali brez nje.

Kako zdravilo Clopidogrel Krka d.d. deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Krka d.d., klopidogetel, 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). Klopidogetel 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 preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel Krka d.d. raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Clopidogrel Krka d.d.?

Ker je zdravilo Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel Krka d.d. odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel Krka d.d.

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zopya, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. septembra 2009. Ime zdravila je bilo 18. maja 2011 spremenjeno v Clopidogrel Krka d.d.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2011.