



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167143/2015
EMA/H/C/004006

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel ratiopharm. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Clopidogrel ratiopharm naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Clopidogrel ratiopharm in za kaj se uporablja?

Zdravilo Clopidogrel ratiopharm je zdravilo za redčenje krvi, ki se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterosklerozičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno doživeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči prekinitev dotoka krvi v del možganov). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko začne jemati od sedem dni po kapi do šest mesecev po njej;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);
- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom (stanjem, pri katerem je dotok krvi v srce zmanjšan), vključno z bolniki, katerim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arterijo, da prepreči njeno zamašitev); zdravilo je treba jemati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom, ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko uporablja pri bolnikih, ki imajo srčni napad z „dvigom spojnice ST“ (nenormalnim zapisom na EKG ali elektrokardiogramu), če zdravnik meni, da bi jim zdravilo pomagalo. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, ki nimajo tega nenormalnega zapisa na EKG, če imajo nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez zobca Q.



Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko uporablja tudi za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki, pri odraslih z atrijsko fibrilacijo (nepravilnim, hitrim krčenjem preddvorov srca), in sicer skupaj z aspirinom. Uporablja se pri bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za dogodke, kot so srčni napad ali kap, ne smejo jemati antagonistov vitamina K (drugih zdravil, ki preprečujejo krvne strdke) in pri katerih je tveganje za krvavitve majhno.

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

Zdravilo Clopidogrel ratiopharm vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel.

Kako se zdravilo Clopidogrel ratiopharm uporablja?

Zdravilo Clopidogrel ratiopharm je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 75 mg klopidogrela. Običajni odmerek zdravila je ena 75-miligramska tableta na dan.

Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje načeloma uvede z udarnim odmerkom štirih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj štirih tednov (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri nestabilni angini pectoris ali pri miokardnem infarktu brez zobca Q). Pri akutnem koronarnem sindromu in atrijski fibrilaciji se zdravilo Clopidogrel ratiopharm uporablja skupaj z aspirinom, katerega odmerek ne sme biti višji od 100 mg.

Izdaja zdravila Clopidogrel ratiopharm je le na recept.

Kako zdravilo Clopidogrel ratiopharm deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Strjevanje krvi je posledica agregacije (zlepljanja) posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti. Klopidogrel prepreči zlepljanje trombocitov tako, da snovi, imenovani ADP, prepreči, da bi se vezala na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, ter tako zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov in prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel ratiopharm raziskano?

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel ratiopharm odobreno?

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

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Clopidogrel ratiopharm?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Clopidogrel ratiopharm je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Clopidogrel ratiopharm in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel ratiopharm

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel ratiopharm, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. februarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Clopidogrel ratiopharm sta 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 ratiopharm 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 tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.