

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Povzetek EPAR za javnost

Klopidogrel TAD

klopidogrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel TAD. 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 Klopidogrel TAD naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Klopidogrel TAD in za kaj se uporablja?

Zdravilo Klopidogrel TAD se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih, ki:

- so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Klopidogrel TAD se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- so nedavno utrpeli ishemično kap (kap zaradi neoskrbe določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Klopidogrel TAD se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- imajo akutni koronarni sindrom, pri katerem se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina obolenj srca, ki zajema tudi srčni napad in nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih). Nekaterim bolnikom je bil morda v arterijo vstavljen stent (kratka cevka), da prepreči njeno zamašitev;
- trpijo za atrijsko fibrilacijo (nerednim hitrim krčenjem zgornjih srčnih preddvorov), pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom. Uporablja se pri tistih bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za vaskularne dogodke, kot so srčni napad ali možganska kap, ter tistih, ki ne smejo



jemati antagonistov vitamina K (drugega zdravila, ki preprečuje krvne strdke) in pri katerih je tveganje za krvavitve majhno.

Klopidogrel TAD 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](#).

Zdravilo Klopidogrel TAD vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel.

Kako se zdravilo Klopidogrel TAD uporablja?

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

Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje načeloma uvede z začetnim 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 Klopidogrel TAD uporablja skupaj z aspirinom, katerega odmerek ne sme biti višji od 100 mg.

Predpisovanje in izdaja zdravila Klopidogrel TAD je le na recept.

Kako zdravilo Klopidogrel TAD deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Klopidogrel TAD, 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 njihovo agregacijo zavira 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 Klopidogrel TAD raziskano?

Ker je zdravilo Klopidogrel TAD 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 Klopidogrel TAD?

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

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel TAD odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima to zdravilo primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Plavix odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Klopidogrel TAD?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Klopidogrel TAD upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Klopidogrel TAD

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Klopidogrel TAD, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. septembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel TAD 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 Klopidogrel TAD preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.