



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Klopidogrel Taw Pharma¹ (*klopidogrel*)

Pregled zdravila Klopidogrel Taw Pharma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Klopidogrel Taw Pharma in za kaj se uporablja?

Klopidogrel Taw Pharma je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil) pri odraslih:

- ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Klopidogrel Taw Pharma se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki je posledica nezadostne oskrbe določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Klopidogrel Taw Pharma se lahko začne jemati od sedem dni po kapi do šest mesecev po njej;
- ki imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- ki imajo akutni koronarni sindrom, pri katerem je treba zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina težav s srcem, ki vključujejo nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) in nekatere vrste srčnega napada. Nekaterim bolnikom je bil morda v arterijo vstavljen stent (kratka cevka), da prepreči njeno zamašitev.

Zdravilo Klopidogrel Taw Pharma se uporablja tudi za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih z atrijsko fibrilacijo (hitrim nepravilnim krčenjem preddvorov srca), pri katerih se mora dajati skupaj z aspirinom. Uporablja se pri bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za dogodke, kot sta srčni napad ali možganska kap, ki ne smejo jemati antagonistov vitamina K (drugega zdravila, ki preprečuje krvne strdke) in pri katerih je tveganje za krvavitve majhno.

Zdravilo Klopidogrel Taw Pharma vsebuje učinkovino klopidogrel in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

¹ Prej znano kot zdravilo Klopidogrel Mylan.



Kako se zdravilo Klopidogrel Taw Pharma uporablja?

Zdravilo Klopidogrel Taw Pharma je na voljo v obliki tablet. Običajni odmerek je 75 mg enkrat na dan.

Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje na splošno začne s polnilnim odmerkom 300 mg, čemur sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan, ki se daje od štiri tedne do največ 12 mesecev.

Predpisovanje in izdaja zdravila Klopidogrel Taw Pharma je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Klopidogrel Taw Pharma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Klopidogrel Taw Pharma deluje?

Učinkovina v zdravilu Klopidogrel Taw Pharma, klopidogrel, je antiagregacijsko zdravilo. To pomeni, da pomaga preprečevati zlepljanje sestavin v krvi, imenovanih trombociti, in tvorjenje strdkov. Klopidogrel zavira snov, imenovano ADP, da se veže na receptor (prijemališče) na površini trombocitov. To prepreči, da bi trombociti postali „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov in pomaga preprečiti nov srčni napad ali kap.

Kako je bilo zdravilo Klopidogrel Taw Pharma raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Plavix, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Klopidogrel Taw Pharma.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje zagotovilo podatke o kakovosti zdravila Klopidogrel Taw Pharma. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Klopidogrel Taw Pharma?

Ker je zdravilo Klopidogrel Taw Pharma generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel Taw Pharma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Klopidogrel Taw Pharma primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Plavix. Zato je menila, da koristi zdravila Klopidogrel Taw Pharma enako kot pri zdravilu Plavix odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Klopidogrel Taw Pharma stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Klopidogrel Taw Pharma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Klopidogrel Taw Pharma

Za zdravilo Klopidogrel Mylan je bilo 21. septembra 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 1. oktobra 2021 spremenjeno v Klopidogrel Taw Pharma.

Nadaljnje informacije o zdravilu Klopidogrel Taw Pharma so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.