



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632867/2010
EMA/H/C/002254

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogrel

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

Kaj je zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V.?

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

Zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. uporablja?

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

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



- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom, pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov), vključno z bolniki, ki jim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arteriji, da prepreči njeno zamašitev). Zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. se lahko uporablja pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z „dvigom spojnice ST“ (nenormalni zapis na elektrokardiogramu ali EKG-ju), če zdravnik meni, da jim zdravilo lahko pomaga. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih ni nenormalnega zapisa na EKG-ju, če imajo nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez zobca Q.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel Teva Generics B.V. je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. uporablja skupaj z aspirinom, zdravljenje pa se na splošno začne 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 sindromu brez dviga spojnice ST).

Zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. se v svojo aktivno obliko pretvori v telesu. Zaradi genetskih razlogov lahko morda nekateri bolniki zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. pretvarjajo manj učinkovito kot drugi, zaradi česar je njihov odziv na zdravilo manjši. Najboljši odmerek za te bolnike še ni bil določen.

Kako zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Teva Generics B.V., klopidogetrel, 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). Klopidogetrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojin, imenovanih 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 Teva Generics B.V. raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Ker je zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel Teva Generics B.V., veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Generics B.V. dne 28. oktobra 2010. Dovoljenje za promet velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel Teva Generics B.V. je na voljo na spletni strani agencije [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clopidogrel Teva Generics B.V. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim 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 08-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet