



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558762/2014  
EMA/H/C/002272

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

## clopidogrelum / acidum acetylsalicylicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva a k čemu se používá?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je léčivý přípravek k ředění krve, který obsahuje dvě léčivé látky, klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovou. Používá se k prevenci problémů způsobených krevními sraženinami, např. srdečních infarktů, u dospělých, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (běžně známou jako aspirin) ve formě samostatných tablet. Může se používat u následujících skupin pacientů, kteří trpí onemocněním známým jako „akutní koronární syndrom“:

- u pacientů, kteří mají nestabilní anginu (závažný typ bolesti na hrudi) nebo kteří prodělali srdeční infarkt bez „elevace ST segmentu“ (abnormálního nálezu na EKG neboli elektrokardiogramu), včetně pacientů, kteří mají do některé tepny zaveden stent (krátkou trubičku) k prevenci uzávěru této tepny;
- u pacientů léčených na srdeční infarkt s elevací ST segmentu, jestliže se lékaři domnívají, že léčba s cílem rozpustit krevní sraženiny by pro ně mohla být přínosem.

### Jak se přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva používá?

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je dostupný ve formě tablet obsahujících 75 mg klopidogrelu v kombinaci buď se 75 mg, nebo se 100 mg kyseliny acetylsalicylové. Léčivý přípravek se



užívá formou jedné tablety denně místo tablet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové, které původně pacient užíval samostatně.

Výdej přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je vázán na lékařský předpis.

## **Jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva působí?**

Obě léčivé látky v přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, jsou protideštičkové léčivé přípravky. To znamená, že napomáhají bránit shlukování krevních buněk zvaných destičky a tvorbě sraženin, čímž napomáhají prevenci dalšího srdečního infarktu.

Klopidogrel zastavuje shlukování destiček tím, že blokuje vazbu látky zvané ADP na speciální receptor na povrchu destiček. Tím přestávají být destičky „lepivé“ a snižuje se riziko vzniku krevní sraženiny. Kyselina acetylsalicylová zastavuje shlukování destiček blokadou enzymu zvaného prostaglandin-cyklooxygenáza. Tím se snižuje tvorba látky zvané tromboxan, která za normálních okolností napomáhá tvorbě sraženin spojováním destiček dohromady. Kombinace dvou léčivých látek má aditivní účinek a riziko tvorby krevních sraženin se snižuje více než u každého léčivého přípravku samostatně.

Obě léčivé látky jsou v Evropské unii (EU) dostupné již řadu let. Klopidogrel je od roku 1998 registrován ke snižování agregace destiček a často se používá v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je dostupná již více než 100 let.

## **Jaké přínosy přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva byly prokázány v průběhu studií?**

Protože obě tyto léčivé látky se společně užívají řadu let, společnost předložila výsledky studií, které ukazují, že léčivé látky v přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jsou v těle při užití ve formě jedné tablety vstřebávány stejným způsobem jako při užívání dvou samostatných léčivých přípravků. Společnost také předložila výsledky tří předchozích studií zahrnujících celkem více než 61 000 pacientů s nestabilní anginou nebo pacientů po srdečním infarktu, které ukazují, že kombinace klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové užívaná ve formě samostatných tablet je při prevenci příhod typu srdečního infarktu účinnější než samotná kyselina acetylsalicylová.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hematomy (nahromadění krve pod kůží), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální krvácení (krvácení do žaludku nebo střeva), průjem, bolest břicha (bolest žaludku), dyspepsie (pálení žáhy), tvorba modřin a krvácení při poranění kůže. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva se nesmí užívat u osob s přecitlivělostí (alergií) na klopidogrel, nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, užívaná ke zmírnění bolesti a zánětu), např. kyselinu acetylsalicylovou, nebo na kteroukoli další složku přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Nesmí se používat u pacientů, kteří mají onemocnění způsobující krvácení, např. žaludeční vřed nebo mozkové krvácení, nebo u pacientů s mastocytózou (vysokými hladinami určitých bílých krvinek zvaných mastocyty v krvi). Nesmí se používat u pacientů s významně sníženou funkcí jater nebo ledvin nebo u pacientů s onemocněními, mezi která patří kombinace astmatu, rhinitidy (ucpaného nosu

a sekrece z nosu) a nosních polypů (výrůstků na výstelce nosu). Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva se nesmí užívat během posledních tří měsíců těhotenství.

## **Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP konstatoval, že obě léčivé látky v přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva se ke snížení rizika srdečního infarktu používají již několik let a při souběžném užívání mohou snižovat riziko více než samostatné složky. Výbor také dospěl k názoru, že kombinace obou léčivých látek ve formě jedné tablety zjednodušuje pacientům léčbu, protože pacienti budou moci užívat méně tablet.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva platné v celé Evropské unii dne 1. září 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2014.