



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel Acino

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel Acino. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clopidogrel Acino.

Čo je liek Clopidogrel Acino?

Liek Clopidogrel Acino je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme tabliet (75 mg).

Liek Clopidogrel Acino je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Acino je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Clopidogrel Acino používa?

Liek Clopidogrel Acino sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých osôb:

- ktoré nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Acino sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- ktoré nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu v istej časti mozgu zapríčinenú prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Clopidogrel Acino sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- s periférnym arteriálnym ochorením (problémami s prietokom krvi v tepnách),
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, kedy sa liek má podávať s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina srdcových ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris (závažné bolesti hrudníka).



Je možné, že niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zamedzilo jej uzavretiu,

- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr), kedy sa má liek podávať spolu s aspirínom. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku vaskulárnych príhod, napríklad srdcový infarkt alebo mozgová mŕtvica, ktorí nemôžu užívať antagonisty vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a hrozí im nízke riziko krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Acino užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Acino je jedna 75 mg tableta raz denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou štyroch 75 mg tabliet. Po ňom nasleduje štandardná dávka 75 mg jedenkrát denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo maximálne počas 12 mesiacov (pri nestabilnej angine alebo tzv. non-Q infarkte myokardu). V prípade akútneho koronárneho syndrómu a fibrilácie predsiení sa liek Clopidogrel Acino užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka nemá byť vyššia ako 100 mg.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Acino účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Acino, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel Acino skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Acino je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Clopidogrel Acino?

Keďže liek Clopidogrel Acino je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Acino povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Acino s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Acino na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Acino

Dňa 28. júla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Acino na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Acino sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel Acino, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016

Liek s ukončenou platnosťou registrácie