



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

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

Čo je liek Clopidogrel ratiopharm?

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

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

Na čo sa liek Clopidogrel ratiopharm používa?

Liek Clopidogrel ratiopharm sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skŕnatenými cievami). Liek Clopidogrel ratiopharm sa používa na liečbu týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). liečba liekom Clopidogrel ratiopharm sa môže začať v rozmedzí už niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená prerušením zásobovania krvou do istej časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel ratiopharm sa môže začať v rozmedzí od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v cievach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ako sa liek Clopidogrel ratiopharm užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel ratiopharm je jedna 75 mg tableta raz denne.

Akým spôsobom liek Clopidogrel ratiopharm účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel ratiopharm, 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 porážky.

Ako bol liek Clopidogrel ratiopharm skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel ratiopharm je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť 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 ratiopharm?

Keďže liek Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel ratiopharm

Dňa 23. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel ratiopharm na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012