



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Clopidogrel Acino

klopidogrelis

Šis dokumentas yra vaisto Clopidogrel Acino Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel Acino rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Gaminamos šio vaisto tabletės (75 mg).

Clopidogrel Acino yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Plavix, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltų problemų suaugusiems pacientams:

- kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel Acino galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- kurie neseniai patyrė išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju). Clopidogrel Acino galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- kurie serga periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis koronarinis sindromas, kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu). Ūminis koronarinis sindromas – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, kuriems priskiriami širdies priepuoliai ir nestabili angina (stiprus krūtinės



skausmas). Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją galėjo būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užsikimšti;

- kurie serga prieširdžių virpėjimu (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kiti kraujo krešuliams susidaryti neleidžiantys vaistai) ir jiems nekyla pavojus nukraujuoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel Acino?

Standartinė Clopidogrel Acino dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą. Ūminiu koronariniu sindromu sergantiems pacientams gydymas paprastai pradedamas įsotinamąja keturių 75 mg tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas skiriant standartinę 75 mg kartą per parą dozę mažiausiai keturias savaites (miokardo infarkto su ST segmento pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (nestabilios anginos arba miokardo infarkto be Q bangos atveju). Ūminiu vainikinių arterijų sindromu ir prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams Clopidogrel Acino skiriama kartu su aspirinu, kurio dozė negali būti didesnė kaip 100 mg.

Kaip veikia Clopidogrel Acino?

Veiklioji Clopidogrel Acino medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidogrelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Acino?

Kadangi Clopidogrel Acino yra generinis vaistas, su žmonėmis atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme išsiskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Clopidogrel Acino nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel Acino yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel Acino buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Acino yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel Acino rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Clopidogrel Acino

Europos Komisija 2009 m. liepos 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clopidogrel Acino rinkodaros leidimą.

Išsamų Clopidogrel Acino EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel Acino rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.

Neberegistruotas vaistinis preparatas