



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel Acino

klopidogrels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clopidogrel Acino*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Clopidogrel Acino* lietošanu.

Kas ir *Clopidogrel Acino*?

Clopidogrel Acino ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas tabletēs (75 mg).

Clopidogrel Acino ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Clopidogrel Acino* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Plavix*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kāpēc lieto *Clopidogrel Acino*?

Clopidogrel Acino lieto, lai novērstu asins recekļu radītus traucējumus pieaugušajiem, kuriem:

- nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clopidogrel Acino* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Clopidogrel Acino* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- ir perifērā artēriju slimība (asinsrites traucējumi artērijās);
- ir slimība, ko dēvē par "akūtu koronāro sindromu" — šādā gadījumā šīs zāles jālieto kombinācijā ar aspirīnu (citām zālēm, kas novērš asins recekļu veidošanos). Akūts koronārais sindroms ir virkne sirds problēmu, tostarp, sirdslēkmes un nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs). Dažiem pacientiem, iespējams, agrāk artērijā bijis ievadīts stents (īsa caurule), lai novērstu tās nosprostošanos;
- ir priekškambaru fibrilācija (sirds augšējo kambaru neregulāra paātrināta saraušanās) gadījumos, kad šīs zāles jālieto kombinācijā ar aspirīnu. Šīs zāles tiek lietotas pacientiem, kuriem ir vismaz



viens asinsvadu traucējumu riska faktors, piemēram, sirdslēkme vai insults, pacientiem, kuri nedrīkst lietot K vitamīna antagonistus (citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos) un kuriem asiņošanas risks ir neliels.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu ārstēšana parasti jāsāk ar četru 75 mg tablešu piesātinošo devu. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST segmenta pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (nestabilas stenokardijas un miokarda infarkta bez Q-zoba pacientiem). Akūta koronārā sindroma un priekškambaru fibrilācijas gadījumā *Clopidogrel Acino* lieto kombinācijā ar aspirīnu, kura deva nedrīkst pārsniegt 100 mg.

Kā Clopidogrel Acino darbojas?

Clopidogrel Acino aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu salipšanas inhibitori. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, jo notiek īpašu asins šūnu — trombocītu — agregācija (salipšana). Klopidogrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADF, saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas novērš trombocītu "salipšanu", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel Acino izpēte?

Tā kā *Clopidogrel Acino* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Plavix* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā tās rada identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Clopidogrel Acino?

Tā kā *Clopidogrel Acino* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Clopidogrel Acino tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Clopidogrel Acino* un *Plavix* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Plavix* gadījumā, ieguvumi atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Clopidogrel Acino* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Clopidogrel Acino

Eiropas Komisija 2009. gada 28. jūlijā izsniedza *Clopidogrel Acino* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Clopidogrel Acino* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar

Clopidogrel Acino pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.

Zāles vairs nav reģistrētas