

Clopidogrel Acino Pharma *klopidogrels*

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko izirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Clopidogrel Acino Pharma?

Clopidogrel Acino Pharma ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas tabletes (75 mg).

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

Kāpēc lieto *Clopidogrel Acino Pharma*?

Clopidogrel Acino Pharma lieto pieauguši pacienti aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju sašaurināšana) profilaksei. *Clopidogrel Acino Pharma* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Clopidogrel Acino Pharma* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacientiem pēc nesena išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Clopidogrel Acino Pharma* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Clopidogrel Acino Pharma*?

Clopidogrel Acino Pharma standarta deva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā kopā ar ēdienu vai bez tā.

Kā *Clopidogrel Acino Pharma* darbojas?

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

Kā noritēja Clopidogrel Acino Pharma izpēte?

Tā kā Clopidogrel Acino Pharma ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un Plavix bioekvivalenci. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Clopidogrel Acino Pharma?

Tā kā Clopidogrel Acino Pharma ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc Clopidogrel Acino Pharma tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Clopidogrel Acino Pharma.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza Clopidogrel Acino Pharma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam Acino Pharma GmbH.

Pilns Clopidogrel Acino Pharma EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.

Zāles vairs nav reģistrētas