



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Clopidogrel HCS

klopidogrelis

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

Kas yra Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS – tai kraują skystinantis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Gaminamos tabletės (75 mg).

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

Kam vartojamas Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltamų problemų suaugusiems pacientams. Clopidogrel HCS galima skirti:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel HCS galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris išstiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel HCS galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiams mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);
- pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis vainikinių arterijų sindromas (liga, kai sutrinka širdies aprūpinimas krauju), kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu), taip pat pacientams, kuriems įstatytas stentas (į arteriją įvestas trumpas



vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Clopidogrel HCS gali būti skiriamas pacientams, kuriuos ištiko širdies smūgis su ST segmento pakilimu (pakitę elektrokardiogramos (EKG) rodmenys), kai gydytojas mano, jog gydymas pacientams gali būti naudingas. Vaistą galima vartoti ir kai nėra EKG pakitimų, jei pacientui pasireiškia nestabilioji krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) ar yra ištikęs miokardo infarktas be Q bangos;

- pacientams, 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 HCS?

Standartinė Clopidogrel HCS dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą. Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams gydymas paprastai pradedamas įsotinamąja keturių 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 HCS skiriama kartu su aspirinu, kurio dozė negali būti didesnė kaip 100 mg.

Kaip veikia Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS veikioji medžiaga klopidoirelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidoirelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleidamas 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 HCS?

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

Kokia yra Clopidogrel HCS nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel HCS 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 HCS buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel HCS 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 HCS rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Clopidogrel HCS

Europos Komisija 2010 m. spalio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clopidogrel HCS rinkodaros leidimą.

Išsamų Clopidogrel HCS EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel HCS 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 2015-06.