



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Clopidogrel Krka

klopidogrelis

Šis dokumentas yra Clopidogrel Krka Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Clopidogrel Krka.

Praktinės informacijos apie Clopidogrel Krka vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Clopidogrel Krka ir kam jis naudojamas?

Clopidogrel Krka skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltų problemų suaugusiesiems:

- kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel Krka galima pradėti vartoti praėjus nuo kelių iki 35 dienų po širdies smūgio;
- kurie neseniai patyrė išeminį insultą (insultą, kurį sukėlė sutrikęs dalies galvos smegenų aprūpinimas krauju). Clopidogrel Krka galima pradėti vartoti praėjus nuo septynių dienų iki šešių mėnesių 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, prie kurių priskiriamas širdies smūgis ir nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje). Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją galėjo būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užsikimšti;
- kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, taip pat pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kitų kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančių vaistų) ir kuriems kyla nedidelis pavojus nukraujuoti.

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

Clopidogrel Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidoirelio.

Kaip vartoti Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka tiekiamas tablečių, kuriose yra 75 mg klopidoirelio, forma. Standartinė dozė yra viena 75 mg tabletė, vartojama kartą per parą.

Paprastai sergant ūminiu koronariniu sindromu gydymas pradedamas nuo įsotinosios keturių tablečių dozės. Vėliau – ne mažiau kaip 4 savaites (patyrus miokardo infarktą su ST segmento pailgėjimu) arba iki 12 mėnesių (esant nestabiliai krūtinės anginai arba patyrus miokardo infarktą be Q bangos elektrokardiogramoje) – vartojama standartinė 75 mg dozė kartą per parą.

Ūminio koronarinio sindromo ir prieširdžių virpėjimo atveju Clopidogrel Krka vartojamas kartu su aspirinu, kurio dozė turėtų būti ne didesnė kaip 100 mg.

Clopidogrel Krka galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Clopidogrel Krka?

Veiklioji Clopidogrel Krka 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 adenozino difosfatu, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia trombocitams pasidaryti „lipniems“, todėl sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Krka?

Kadangi Clopidogrel Krka yra generinis vaistas, su žmonėmis atlikti tik tyrimai, skirti įrodyti, kad jis yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Plavix. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Clopidogrel Krka nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel Krka 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 Krka buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Krka yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Clopidogrel Krka vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Clopidogrel Krka vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Clopidogrel Krka vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Clopidogrel Krka

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clopidogrel Krka registracijos pažymėjimą.

Išsamų Clopidogrel Krka EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel Krka rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.