



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel Krka

klopidogrels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clopidogrel Krka*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Clopidogrel Krka* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Clopidogrel Krka* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Clopidogrel Krka* un kāpēc tās lieto?

Clopidogrel Krka lieto, lai novērstu trombu (asins recekļu) radītus traucējumus pieaugušajiem, kuriem:

- nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clopidogrel Krka* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes līdz 35 dienām pēc tās;
- nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Clopidogrel Krka* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- ir perifēro 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, kas ietver sirdslēkmes un nestabilu stenokardiju (stipras sāpes krūtīs). Dažiem pacientiem iepriekš artērijā var būt ticis ievadīts stents (īsa caurulīte), lai novērstu artērijas nosprostošanos;
- ir priekškambaru fibrilācija (sirds augšējo kambaru neregulāra, paātrināta saraušanās) – šādā gadījumā šīs zāles jālieto kombinācijā ar aspirīnu. Tās lieto tiem pacientiem, kuriem ir vismaz viens asinsvadu traucējumu riska faktors, piemēram, sirdslēkme vai insults, pacientiem, kuri nedrīkst

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



lietot K vitamīna antagonistus (citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos), un pacientiem, kuriem asiņošanas risks ir neliels.

Clopidogrel Krka ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Clopidogrel Krka* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Plavix*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Clopidogrel Krka satur aktīvo vielu klopidogrelu.

Kā lieto *Clopidogrel Krka*?

Clopidogrel Krka ir pieejamas kā tabletes, kas satur 75 mg klopidogrela. Standartdeva ir viena 75 mg tablete vienu reizi dienā.

Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu ārstēšanu parasti sāk ar četrām tablešu piesātinošo devu. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta pacientiem ar ST segmenta pacēlumu) vai līdz 12 mēnešiem (pacientiem ar nestabilu stenokardiju un miokarda infarktu bez Q zoba).

Akūta koronārā sindroma un priekškambaru fibrilācijas gadījumā *Clopidogrel Krka* lieto kombinācijā ar aspirīnu, kura deva nedrīkst pārsniegt 100 mg.

Clopidogrel Krka var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Clopidogrel Krka* darbojas?

Clopidogrel Krka aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asinis sarecē, jo notiek īpašu asins šūnu – trombocītu – agregācija (salipšana). Klopidogrels aptur trombocītu agregāciju, neļaujot vielai, ko dēvē par ADF, saistīties ar īpašu receptoru uz trombocītu virsmas. Tas novērš trombocītu „salipšanu”, samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja *Clopidogrel Krka* izpēte?

Tā kā *Clopidogrel Krka* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Plavix*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Clopidogrel Krka* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Clopidogrel Krka* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām *Clopidogrel Krka* ir pierādīta ar *Plavix* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Plavix* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Clopidogrel Krka* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Clopidogrel Krka* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Clopidogrel Krka* lietošanu.

Cita informācija par *Clopidogrel Krka*

Eiropas Komisija 2009. gada 23. septembrī izsniedza *Clopidogrel Krka* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Clopidogrel Krka* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Clopidogrel Krka*, izlasiet lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2017.