



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrels

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

Kas ir *Clopidogrel ratiopharm*?

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

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

Kāpēc lieto *Clopidogrel ratiopharm*?

Clopidogrel ratiopharm lieto pieaugušiem pacientiem aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju sašaurināšana) profilaksei. *Clopidogrel ratiopharm* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Clopidogrel ratiopharm* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacientiem pēc nesena pārciesta išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta noteiktas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Clopidogrel ratiopharm* 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 ratiopharm*?

Parastā *Clopidogrel ratiopharm* deva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā Clopidogrel ratiopharm darbojas?

Clopidogrel ratiopharm aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu salipšanas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asins šūnu – trombocītu – agregācija (salipšana). Klopidogrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par *ADP*, 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 ratiopharm izpēte?

Tā kā *Clopidogrel ratiopharm* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Plavix* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir Clopidogrel ratiopharm ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc Clopidogrel ratiopharm tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Clopidogrel ratiopharm* un *Plavix* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Plavix* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Clopidogrel ratiopharm* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Clopidogrel ratiopharm

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

Pilns *Clopidogrel ratiopharm* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clopidogrel ratiopharm* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa), vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.