



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogrels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clopidogrel ratiopharm GmbH*. 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 GmbH* lietošanu.

Kas ir *Clopidogrel ratiopharm GmbH*?

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

Clopidogrel ratiopharm GmbH ir „ģenēriskās zāles”. Tas nozīmē, ka *Clopidogrel ratiopharm GmbH* 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 GmbH*?

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

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Clopidogrel ratiopharm GmbH* 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 GmbH* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās);
- pacientiem ar "akūtu koronāro sindromu", kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm trombu novēršanai), tostarp pacientiem ar ievietotu stentu (īsu caurulīti, kas ievietota artērijā, lai



novērstu tās nosprostošanos). *Clopidogrel ratiopharm GmbH* var lietot pacientiem, kuriem ir bijusi sirdslēkme ar „ST segmenta pacēlumu” (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības) un ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas varētu gūt uzlabojumu; tās var lietot arī pacienti, kuriem nav neregulāras EKG vērtības, ja tiem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ir bijis miokarda infarkts bez Q-zoba.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Clopidogrel ratiopharm GmbH*?

Parastā *Clopidogrel ratiopharm GmbH* deva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu *Clopidogrel ratiopharm GmbH* jālieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšana parasti jāsāk ar četrus 75 mg tablešu uzlādes devus. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (pacientiem bez ST segmenta pacēluma sindroma).

Kā *Clopidogrel ratiopharm GmbH* darbojas?

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH* izpēte?

Tā kā *Clopidogrel ratiopharm GmbH* 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 GmbH* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Clopidogrel ratiopharm GmbH* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Clopidogrel ratiopharm GmbH* 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 GmbH* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Clopidogrel ratiopharm GmbH*

Eiropas Komisija 2009. gada 28. jūlijā izsniedza *Clopidogrel ratiopharm GmbH* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Clopidogrel ratiopharm GmbH* 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 GmbH* 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.

Zāles vairs nav reģistrētas