



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clpidogrel *Taw Pharma*¹ (*klopidogrels*)

Clpidogrel Taw Pharma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Clpidogrel Taw Pharma* un kāpēc tās lieto?

Clpidogrel Taw Pharma ir zāles, ko lieto aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana) profilaksei pieaugušajiem, kuriem:

- nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clpidogrel Taw Pharma* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi nepietiekama asinsapgāde kādai galvas smadzeņu daļai). *Clpidogrel Taw Pharma* 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 trombu veidošanos). Akūts koronārais sindroms ir sirds slimību grupa, kas ietver nestabilu stenokardiju (stipras sāpes krūtīs) un noteiktus sirdslēkmju veidus. Dažiem pacientiem iepriekš artērijā var būt ticis ievietots stents (īsa caurulīte), lai novērstu artērijas nosprostošanos.

Clpidogrel Taw Pharma lieto arī asins recekļu izraisītu problēmu profilaksei pieaugušajiem ar priekškambaru mirgošanu (sirds augšējo kambaru neregulāru paātrinātu saraušanos) gadījumos, kad šīs zāles jālieto kombinācijā ar aspirīnu. Tās lieto tiem pacientiem, kuriem ir vismaz viens tādu notikumu kā sirdslēkme vai insults risks faktors, kuri nedrīkst lietot K vitamīna antagonistus (citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos) un kuriem asiņošanas risks ir neliels.

Clpidogrel Taw Pharma satur aktīvo vielu klopidogrelu un ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Clpidogrel Taw Pharma* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Plavix*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Clpidogrel Taw Pharma*?

Clpidogrel Taw Pharma ir pieejamas tabletēs. Standartdeva ir 75 mg vienreiz dienā.

¹ Iepriekšējais nosaukums — *Clpidogrel Mylan*.



Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu ārstēšana parasti jāsāk ar 300 mg piesātinošo devu. Pēc tam standarta 75 mg deva vienreiz dienā ilgst no 4 nedēļām līdz 12 mēnešiem.

Clopidogrel Taw Pharma var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Clopidogrel Taw Pharma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Clopidogrel Taw Pharma* darbojas?

Clopidogrel Taw Pharma aktīvā viela klopidogrels ir prettrombocītu līdzeklis. Tas nozīmē, ka šis zāles palīdz novērst asins šūnu, ko sauc par trombocītiem, salipšanu un trombu veidošanos. Klopidogrels neļauj vielai, ko dēvē par ADF, piesaistīties receptoram (mērķim) uz trombocītu virsmas. Tas neļauj trombocītiem kļūt "lipīgiem", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja *Clopidogrel Taw Pharma* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Plavix*, un ar *Clopidogrel Taw Pharma* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Clopidogrel Taw Pharma* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Clopidogrel Taw Pharma* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Clopidogrel Taw Pharma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām *Clopidogrel Taw Pharma* ir pierādīta ar *Plavix* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Plavix* gadījumā, *Clopidogrel Taw Pharma* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Clopidogrel Taw Pharma* 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 Taw Pharma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Clopidogrel Taw Pharma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Clopidogrel Taw Pharma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Clopidogrel Taw Pharma*

2009. gada 21. septembrī *Clopidogrel Mylan* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukums 2021. gada 1. oktobrī tika nomainīts uz *Clopidogrel Taw Pharma*.

Sīkāka informācija par *Clopidogrel Taw Pharma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.