



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010  
EMA/H/C/001226

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

# Clopidogrel Teva Pharma B.V.

klopidogrelis

Šis dokumentas yra vaisto Clopidogrel Teva Pharma B.V. Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel Teva Pharma B.V. rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Jis tiekiamas rožinės spalvos kapsulės formos tabletėmis (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel Teva Pharma B.V. panašus į Europos Sąjungoje (ES) jau registruotą referencinį vaistą pavadinimu Plavix. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kam vartojamas Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinijų (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeltamų sutrikimų) profilaktikai. Clopidogrel Teva Pharma B.V. gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Teva Pharma B.V. galima pradėti vartoti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (ūminį galvos smegenų kraujo apytakos nepakankamumą) patyrusiems pacientams. Clopidogrel Teva Pharma B.V. galima pradėti vartoti nuo septintos dienos iki šešių mėnesių po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



- pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis vainikinių arterijų sindromas, kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu), taip pat pacientams, kuriems įstatytas stentas (į arteriją įvestas trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Clopidogrel Teva Pharma B.V. gali būti skiriamas pacientams, kuriuos ištiko širdies smūgis su ST segmento pakilimu (pakitę elektrokardiogramos (EKG) rodmenys), kai gydytojas mano, jog gydymas pacientui gali būti naudingas. Vaistą galima vartoti ir kai nėra EKG pakitimų, jei pacientui pasireiškia nestabilioji krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) ar jį yra ištikęs miokardo infarktas be Q bangos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Standartinė Clopidogrel Teva Pharma B.V. dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo. Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams Clopidogrel Teva Pharma B.V. skiriama kartu su aspirinu ir gydymas pradedamas įsotinamąja keturių tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas vartojant standartinę 75 mg dozę kartą per parą mažiausiai keturias savaites (infarkto su ST pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (sindromo be ST segmento pakilimo atveju).

Organizme Clopidogrel Teva Pharma B.V. paverčiamas aktyvia medžiaga. Dėl genetinių priežasčių kai kurių pacientų organizme Clopidogrel Teva Pharma B.V. gali virsti aktyvia medžiaga ne taip efektyviai kaip kitų pacientų, todėl vaistas gali būti ne toks veiksmingas. Kokią dozę geriausia vartoti tokiems pacientams, dar nenustatyta.

## **Kaip veikia Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Veiklioji Clopidogrel Teva Pharma B.V. medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. t. y. jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vieni su kitais (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją, neleidamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

## **Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Teva Pharma B.V.?**

Kadangi Clopidogrel Teva Pharma B.V. yra generinis vaistas, su pacientais atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

## **Kokia yra Clopidogrel Teva Pharma B.V. nauda ir rizika?**

Kadangi Clopidogrel Teva Pharma B.V. yra referenciniam vaistui biologiškai ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Clopidogrel Teva Pharma B.V. buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Teva Pharma B.V. yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel Teva Pharma B.V. rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Clopidogrel Teva Pharma B.V.:**

Europos Komisija bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojančią Clopidogrel Teva Pharma B.V. rinkodaros teisę 2011 m. birželio 16 d. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Clopidogrel Teva Pharma B.V. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel Teva Pharma B.V. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-08.

Vaistinis preparatas neberegistruotas