



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clpidogrel Viatris¹ (*klopidogrels*)

Clpidogrel Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Clpidogrel Viatris* un kāpēc tās lieto?

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

- nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clpidogrel Viatris* terapiju var sākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi nepietiekama asinsapgāde kādai galvas smadzeņu daļai). *Clpidogrel Viatris* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- ir perifēro artēriju slimība (asinsrites traucējumi artērijās);
- slimība, ko dēvē par "akūtu koronāro sindromu", kad lieto šīs zāles kopā ar aspirīnu (citām zālēm, kas novērš asins recekļu veidošanos). Akūts koronārais sindroms ir virkne sirds problēmu, tostarp sirdslēkmes un nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs). Dažiem pacientiem, iespējams, agrāk artērijā bijis ievadīts stents (īsa caurulīte), lai novērstu tās nosprostošanos.

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

Clpidogrel Viatris satur aktīvo vielu klopidogrelu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Clpidogrel Viatris* 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](#).

¹ Sākotnēji pazīstamas kā *Clpidogrel Mylan Pharma* un pēc tam kā *Clpidogrel Apotex*, un vēl pēc tam *Clpidogrel Taw Pharma*.



Kā lieto Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris ir pieejamas tabletēs. Standartdeva ir 75 mg vienreiz dienā. 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 Viatris var iegādāties tikai pret recepti.

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

Kā Clopidogrel Viatris darbojas?

Clopidogrel Viatris aktīvā viela klopidogrels ir prettrombocītu līdzeklis. Tas nozīmē, ka šīs 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 Viatris izpēte?

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

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Clopidogrel Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, 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 Viatris ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc Clopidogrel Viatris ir reģistrētas ES?

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

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

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

Cita informācija par *Clopidogrel Viatris*

2009. gada 16. oktobrī *Clopidogrel Mylan Pharma* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukums 2010. gada 20. janvārī tika nomainīts uz *Clopidogrel Apotex*, 2021. gada 28. janvārī uz *Clopidogrel Taw Pharma* un 2021. gada 6. oktobrī uz *Clopidogrel Viatris*.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.