



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogrelis / acetilsalicilo rūgštis*)

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ir kam jis vartojamas?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan skiriamas siekiant išvengti ligų, kurias sukelia kraujo krešuliai ir sukietėjusios arterijos, pvz., širdies smūgio suaugusiems, jau vartojantiems ir klopidogrelį, ir acetilsalicilo rūgštį atskiromis tabletėmis. Šį vaistą gali vartoti šie ūminiu koronariniu sindromu sergantys pacientai:

- pacientai, kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) arba kurie anksčiau patyrė širdies smūgį be ST segmento pakilimo (elektrokardiogramos (EKG) rodiklių pakitimų), įskaitant tuos pacientus, kuriems į arteriją įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), kad arterija neužaktų;
- pacientai, kurie gydomi nuo širdies smūgio su ST segmento pakilimu, kai, gydytojo nuomone, pacientui būtų naudingas gydymas trombolize (gydymas, kuriuo siekiama ištirpdyti kraujo krešulius).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan yra generinis vaistas. Jo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties (dar vadinamos aspirinu). Tai reiškia, kad Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiau pačiu būdu, kaip referencinis vaistas DuoPlavin, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Gaminamos šio vaisto tabletės, kurių sudėtyje yra 75 mg klopidogrelio ir 75 mg arba 100 mg acetilsalicilo rūgšties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Skiriama viena vaisto tabletė vieną kartą per parą vietoj paciento jau vartojamų atskirų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties tablečių.

Daugiau informacijos apie Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kaip veikia Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Abi vaisto veikliosios medžiagos klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis yra trombocitų agregacijos inhibitoriai. Tai reiškia, kad jie padeda užkirsti kelią raudonųjų kraujo ląstelių trombocitų sukibimui ir krešulių susidarymui, o tai padeda išvengti dar vieno širdies smūgio.

Klopidogrelis neleidžia medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie trombocitų paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio). Tai neleidžia trombocitams sulipti, todėl sumažėja krešulio susidarymo pavojus. Acetilsalicilo rūgštis blokuoja fermentą, vadinamą prostaglandinu ciklooksigenaze. Dėl to slopinama medžiagos, vadinamos tromboksanu (paprastai sujungdama trombocitus ji padeda formuoti krešuliams), gamyba. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys veiksmingiau mažina kraujo krešulių susidarymo riziką negu kuris nors vienas iš šių vaistų vartojamas atskirai.

Abi veikliosios medžiagos ES parduodamos ne vienus metus. Trombocitų agregacijai slopinti vartojamas klopidogrelis įregistruotas 1998 m., ir jis dažnai vartojamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi. Acetilsalicilo rūgštis vartojama daugiau kaip 100 metų.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu DuoPlavin, todėl su Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan yra panašios kokybės kaip DuoPlavin ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir DuoPlavin, Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Daugiau informacijos apie Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.