



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (klopidogrels/acetilsalicilskābe)

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan un kāpēc tās lieto?

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan lieto, lai novērstu traucējumus, ko izraisa asins trombi un artēriju saietēšana, piemēram, sirdslēkmes pieaugušajiem, kuri jau lieto klopidogrelu un acetilsalicilskābi kā atsevišķas tabletes. Tās var lietot šādām pacientu grupām ar slimību, kas pazīstama kā "akūts koronārais sindroms":

- pacientiem, kuriem ir "nestabila stenokardija" (stipras sāpes krūtīs) vai miokarda infarkts (sirdslēkme) ar "ST segmenta pacēlumu" (patoloģiskām izmaiņām elektrokardiogrammā), tostarp pacientiem, kuriem artērijā ir ievietots stents (īsa caurulīte), lai novērstu tās nosprostošanos;
- pacientiem, kuriem tiek ārstēta sirdslēkme ar ST segmenta pacēlumu, ja ārsts uzskata, ka viņiem varētu dot labumu trombolītiska ārstēšana (trombus šķīdinoša ārstēšana).

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan satur divas aktīvās vielas klopidogrelu un acetilsalicilskābi (arī pazīstamu kā aspirīnu) un tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *DuoPlavin*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Šīs zāles ir pieejamas tabletēs, kas satur 75 mg klopidogrela kopā ar 75 mg vai 100 mg acetilsalicilskābes, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto pa vienai tabletei vienreiz dienā klopidogrela un acetilsalicilskābes tablešu vietā, ko pacienti jau lieto atsevišķi.

Papildu informāciju par Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Abas šo zāļu aktīvās vielas klopidogrels un acetilsalicilskābe ir "trombocītu agregācijas inhibitori". Tas nozīmē, ka tās novērš asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, salipšanu un asins recekļu veidošanos, tādā veidā novēršot atkārtotu sirdslēkmi.

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



Klopidogrels neļauj vielai, ko dēvē par *ADP*, piesaistīties receptoram (mērķim) uz trombocītu virsmas. Tas aptur trombocītu "lipīgumu", mazinot asins recekļu veidošanās risku. Acetilsalicilskābe bloķē enzīmu, ko dēvē par prostaglandīnciklooksigenāzi. Tas mazina par tromboksānu dēvētas vielas veidošanos, kas parasti veicina trombu veidošanos, sasaistot trombocītus. Abu aktīvo vielu kombinācija samazina asins recekļu veidošanās risku efektīvāk nekā katras zāles atsevišķi.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas ES daudzus gadus. Klopidogrels ir reģistrēts kopš 1998. gada trombocītu agregācijas mazināšanai, un to bieži lieto kombinācijā ar acetilsalicilskābi. Acetilsalicilskābe ir bijusi pieejama vairāk nekā 100 gadu.

Kā noritēja *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *DuoPlavin*, un *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* 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/Acetylsalicylic acid Mylan* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *DuoPlavin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* 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/Acetylsalicylic acid Mylan* lietošanu.

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

Cita informācija par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan*

Sīkāka informācija par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.