

## **Zyllt** *clopidogrel*

### **Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

#### **Какво представлява Zyllt?**

Zyllt лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови кръгли таблетки (75 mg).

Zyllt е „генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

#### **За какво се използва Zyllt?**

Zyllt се използва при възрастни за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Zyllt може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп); лечение със Zyllt може да се започне от няколко дни до 35 дни след пристъпа;
- пациенти, прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка), лечение със Zyllt може да се започне от седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- пациенти, които страдат от заболяване, известно като остър коронарен синдром, като в такива случаи лекарството трябва да се дава в комбинация с аспирин (друго лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ); Zyllt може да се прилага при пациенти с миокарден инфаркт с „елевация на ST-сегмента“ (абнормен резултат от електрокардиограмата или ЕКГ), когато лекарят прецени, че те ще имат полза от лечението. Може да се прилага и при пациенти, при които този абнормен резултат от ЕКГ липсва, ако пациентите страдат от нестабилна стенокардия (остра болка в областта на гърдите) или са прекарвали миокарден инфаркт без Q-зъбец.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

#### **Как да използвате Zyllt?**

Стандартната доза Zyllt е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна. При остър коронарен синдром Zyllt се използва в комбинация с аспирин, като лечението започва с натоварваща доза от четири таблетки от 75 mg. След това се продължава със стандартната доза

от 75 mg веднъж дневно в продължение на най-малко четири седмици (при миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента) или до 12 месеца (при синдром без елевация на ST-сегмента).

### **Как действа Zyllt?**

Активното вещество в Zyllt, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че спомага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват една с друга (агрегират). Клопидогрел спира агрегирането на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото аденозин дифосфат (АДФ) със специален рецептор по тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, което намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

### **Как е проучен Zyllt?**

Тъй като Zyllt е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

### **Какви са ползите и рисковете, свързани със Zyllt?**

Тъй като Zyllt е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

### **Основания за одобряване на Zyllt?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zyllt е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Поради това становището на CHMP е, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Zyllt да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Zyllt:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Zyllt на Krka, d.d., Novo mesto на 28 септември 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Zyllt може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.**