

Zyllt *clopidogrel*

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zyllt?

Zyllt je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě kulatých růžových tablet (75 mg).

Přípravek Zyllt je „generikum“. To znamená, že přípravek Zyllt je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Zyllt používá?

Přípravek Zyllt se používá u dospělých k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím krevních cév). Přípravek Zyllt může být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Zyllt lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm;
- pacientům, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Zyllt lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- pacientům s onemocněním periferních arterií (s potížemi s průtokem krve v cévách);
- pacientům, kteří trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (dalším léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin), včetně pacientů, kterým byl zaveden koronární stent (krátká trubička, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Zyllt může být užíván u pacientů s infarktem myokardu s „elevací ST segmentu“ (abnormálními výsledky na elektrokardiogramu neboli EKG), pokud se lékař domnívá, že by pro ně mohla být léčba tímto přípravkem prospěšná. Přípravek může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální výsledky na EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zyllt používá?

Běžná dávka přípravku Zyllt je jedna 75mg tableta jednou denně, užívaná spolu s jídlem nebo v době mezi jídly. V případě akutního koronárního syndromu se přípravek Zyllt užívá spolu s aspirinem a léčba je obvykle zahájena podáním úvodní dávky v podobě čtyř 75mg tablet. Poté následuje užívání

běžné dávky 75 mg jednou denně po dobu nejméně 4 týdnů (v případě infarktu myokardu s elevací ST segmentu) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě koronárního syndromu bez elevace ST segmentu).

Jak přípravek Zyllt působí?

Klopidogrel, léčivá látka v přípravku Zyllt, zabraňuje agregaci krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Zyllt zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Zyllt je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Plavix. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zyllt?

Vzhledem k tomu, že přípravek Zyllt je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika jsou považovány za totožné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zyllt schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Zyllt je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Plavix) přínosy přípravku Zyllt převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zyllt bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Zyllt:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zyllt platné v celé Evropské unii společnosti Krka, d.d., Novo mesto dne 28. září 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Xelevia je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2009.