

**Zyllt**  
*clopidogrel*

**EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Zyllt?**

Zyllt er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det fås som lyserøde, runde tabletter (75 mg).

Zyllt er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Zyllt er identisk med et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), kaldet Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

**Hvad anvendes Zyllt til?**

Zyllt anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning). Zyllt kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Zyllt kan påbegyndes få dage efter anfaldet og indtil 35 dage efter
- patienter, der for nyligt har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Zyllt kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter
- patienter med perifer atherosygdom (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- patienter, der lider af "akut koronarsyndrom", når patienterne skal indtage det i kombination med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper), herunder patienter, der har fået indsat en stent (et kort rør, der anbringes i arterien for at forhindre den i at tillukkes). Zyllt kan anvendes til patienter, som har myokardieinfarkt med "forhøjelse af ST-segmentet" (ST-segmentelevation), dvs. en unormal visning på elektrokardiogrammet eller EKG'et, når lægen vurderer, at patienterne kan have gavn af denne behandling. Det kan også anvendes til patienter, der ikke har denne unormale visning på EKG'et, hvis de har ustabil angina (en alvorlig form for brystmerter) eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Zyllt?**

Standarddosis af Zyllt er en 75 mg-tablet en gang dagligt med eller uden et måltid. Ved akut koronarsyndrom anvendes Zyllt sammen med aspirin, og behandlingen indledes almindeligvis med en initialdosis på fire 75 mg-tabletter. Dette efterfølges af en standarddosis på 75 mg en gang dagligt i mindst 4 uger (ved myokardieinfarkt med forhøjelse af ST-segmentet) eller i op til 12 måneder (ved syndrom uden ST-segmentforhøjelse).

**Hvordan virker Zyllt?**

Det aktive stof i Zyllt, clopidogrel, er en trombocytfunctions hæmmer. Det betyder, at det medvirker til at forebygge dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at de særlige celler i blodet kaldet blodplader klæber sammen (aggregerer). Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at aggregerer ved at forhindre et stof, ADP, i at binde sig til en særlig receptor på overfladen af disse. Dette forhindrer dem i at blive "klæbrige" og mindsker således risikoen for, at der dannes blodpropper, og hjælper dermed med at forhindre et hjerte- eller et slagtilfælde.

**Hvordan blev Zyllt undersøgt?**

Da Zyllt er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Plavix. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

**Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Zyllt?**

Da Zyllt er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

**Hvorfor blev Zyllt godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Zyllt er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zyllt.

**Andre oplysninger om Zyllt:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Zyllt til Krka, d.d., Novo mesto den 28. september 2009.

Den fuldstændige EPAR for Zyllt findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2009.**