

Zyllt
κλοπιδογρέλη

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Zyllt;

Το Zyllt είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται υπό μορφή ροζ στρογγυλών δισκίων (75 mg).

Το Zyllt είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zyllt είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) υπό την ονομασία Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zyllt;

Το Zyllt χορηγείται σε ενήλικες για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους στο αίμα και σκλήρυνση των αρτηριών). Το Zyllt μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Zyllt μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά από την εκδήλωση του επεισοδίου.
- Ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Zyllt μπορεί να ξεκινήσει επτά ημέρες έως και έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια (διαταραχές της ροής αίματος στις αρτηρίες).
- Ασθενείς που νοσούν από μία πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή). Το Zyllt μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου με «ανάσπαση του διαστήματος ST» (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), εφόσον ο γιατρός κρίνει ότι ο ασθενής θα επωφεληθεί από την αγωγή. Το Zyllt μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, σε περίπτωση που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (σοβαρός τύπος πόνου στο στήθος) ή έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου «χωρίς κύμα Q».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zyllt;

Η συνήθης δόση του Zyllt είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Zyllt χορηγείται με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα επί τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST).

Πώς δρα το Zyllt;

Η δραστική ουσία του Zyllt, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται κολλώδη, περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zyllt;

Δεδομένου ότι το Zyllt είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι του Zyllt;

Δεδομένου ότι το Zyllt είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Zyllt;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zyllt είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η CHMP απεφάνθη ότι, όπως ισχύει για το Plavix, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zyllt.

Λοιπές πληροφορίες για το Zyllt:

Στις 28 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στην εταιρεία Krka, d.d., Novo mesto για το Zyllt.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Zyllt διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.