

**Zyllt**  
**klopidogreel**

**Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Zyllt?**

Zyllt on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse roosade ümmarguste tablettidena (75 mg).

Zyllt on geneeriline ravim. See tähendab, et Zyllt on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

**Milleks Zyllti kasutatakse?**

Zyllti kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel.

Zyllti saab kasutada järgmiste patsiendirühmade korral:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Zyllti manustamist saab alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Zyllti manustamist saab alustada seitsme päeva kuni kuue kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haigusseisund. Sel juhul tuleb Zyllti manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant), sealhulgas patsientidele, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru). Zyllti võib manustada ka patsientidele, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravimist on patsiendile kasu. Samuti võib seda kasutada patsientidel, kelle elektrokardiogrammis sellist ebanormaalset näitu pole, kui neil on ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres) või on olnud Q-sakita müokardiinfarkt.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Zyllti kasutatakse?**

Zyllti tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Akuutse koronaarsündroomi korral kasutatakse Zyllti koos aspiriiniga; ravi algab üldiselt küllastusannusega, kus võetakse neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise 75 mg annusega ööpäevas vähemalt neli nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ST-segmendi elevatsiooni puudumise korral).

**Kuidas Zyllt toimib?**

Zyllti toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada organismis trombide tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude –

vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidooreel peatab vereliistakute agregatsiooni, tõkestades adenosüüridifosfaadi seondumist teatud retseptoriga liistakute pinnal. Vereliistakud ei muutu enam kleepuvaks ja väheneb trombide tekke oht, millega ennetatakse järgmist südameinfarkti või insulti.

### **Kuidas Zyllti uuriti?**

Et Zyllt on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Zyllti bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

### **Milles seisneb Zyllti kasulikkus ja mis riskid Zylltiga kaasnevad?**

Et Zyllt on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

### **Miks Zyllt heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Zyllti võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Plavixi korral, ületab Zyllti kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Zylltile müügiloa.

### **Muu teave Zyllti kohta**

Euroopa Komisjon andis Zyllti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Krka, d.d., Novo mesto 28. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Zyllti kohta leiate [siit](#).

### **Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2009**