

**Zyllt**  
**klopido greeli**

**Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Zyllt on?**

Zyllt on lääke, jonka vaikuttava aine on klopido greeli. Sitä saa vaaleanpunaisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Zyllt on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Zyllt on hyvin samanlainen kuin Euroopan unionin alueella myyntiluvan jo saanut alkuperäisvalmiste Plavix. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

**Mihin Zylltiä käytetään?**

Zylltiä käytetään aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Zylltiä voidaan antaa seuraaville potilasryhmille:

- potilaat, joilla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Zyllt-hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- potilaat, joilla on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen jollekin aivojen alueelle estyy). Zyllt-hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- potilaat, joilla on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- potilaat, joilla on akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumisen) Zylltiä voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja ST-segmentti koholla (epänormaali sydänkäyrä eli EKG), ja lääkäri arvioi potilaan hyötyvän hoidosta Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vakava rintakipu) tai myokardiaalinen non-Q-aaltoinfarkti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Miten Zylltiä käytetään?**

Zylltin normaali annos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Zylltiä käytetään yhdessä aspiriinin kanssa, ja hoito aloitetaan yleensä neljän 75 mg:n tabletin latausannoksella. Sen jälkeen päivittäinen vakioannos on 75 mg vähintään 4 viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

### **Miten Zyllt vaikuttaa?**

Zylltin vaikuttava aine klopido greeli on verihituleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihituleiden, toisiinsa takertumisesta (aggregaatio). Klopido greeli pysäyttää verihituleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihituleen pinnalla. Tämä estää verihituleiden muuttumista tarttuviksi ja vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä auttaen siten estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

### **Miten Zylltiä on tutkittu?**

Koska Zyllt on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Plavix-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääketä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

### **Mitkä ovat Zylltin edut ja haitat?**

Koska Zyllt on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

### **Miksi Zyllt on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Zyllt on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin, sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Zylltille.

### **Muita tietoja Zylltistä**

Euroopan komissio myönsi 28.9.2009 Krka, d.d., Novo mesto -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zylltiä varten.

Zylltiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.**