

**Zyllt**  
**clopidogrel**

**Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Zyllt?**

Zyllt è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. È disponibile in compresse rotonde di colore rosa (75 mg).

Zyllt è un “medicinale generico”. Ciò significa che esso è analogo a un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

**Per che cosa si usa Zyllt?**

Zyllt è indicato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e all'indurimento delle arterie) negli adulti. Zyllt può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente. Il trattamento con Zyllt può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti affetti da ictus ischemico recente (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Zyllt può essere avviato nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi di circolazione sanguigna nelle arterie);
- pazienti affetti da un disturbo noto come “sindrome coronarica acuta”, a cui il medicinale viene somministrato con aspirina (altro medicinale atto a prevenire la formazione di coaguli di sangue), compresi i pazienti cui è stato impiantato uno stent (un tubicino inserito in un'arteria per prevenirne l'otturazione). Zyllt può essere usato in pazienti che subiscono un attacco miocardico con “innalzamento del tratto ST” (una lettura anomala nell'elettrocardiogramma o ECG) quando il medico ritiene che il trattamento possa essere benefico. Può anche essere usato in pazienti che non presentano tale lettura anomala nell'ECG, qualora affetti da angina instabile (una grave forma di dolore toracico) o da infarto miocardico senza onde Q.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Zyllt?**

La dose standard di Zyllt è una compressa da 75 mg una volta al giorno, durante o lontano dai pasti. Nella sindrome coronarica acuta, Zyllt è usato assieme ad aspirina e il trattamento generalmente comincia con una dose di carico di quattro compresse da 75 mg. Tale dose è poi seguita dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nell'infarto miocardico con

innalzamento del tratto ST) o fino a 12 mesi (in presenza di sindrome senza innalzamento del tratto ST).

### **Come agisce Zyllt?**

Il principio attivo di Zyllt, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ovverosia aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene in seguito all'azione di speciali cellule del sangue, le piastrine, che si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza chiamata ADP di legarsi a un recettore specifico presente sulla loro superficie. Ciò impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli del sangue e contribuendo a prevenire un altro attacco cardiaco o ictus.

### **Quali studi sono stati effettuati su Zyllt?**

Poiché Zyllt è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento Plavix. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

### **Quali sono i rischi e i benefici associati a Zyllt?**

Poiché Zyllt è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi del medicinale di riferimento.

### **Perché è stato approvato Zyllt?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, in base ai requisiti previsti nell'UE, Zyllt ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zyllt.

### **Altre informazioni su Zyllt:**

Il 28 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato a Krka, d.d., Novo mesto, un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zyllt, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zyllt cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.**