

Zyllt
klopidogrelis

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Zyllt?

Zyllt – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Gaminamos rožinės spalvos apvalios tabletės (75 mg).

Zyllt yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą pavadinimu Plavix, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Zyllt?

Zyllt skiriamas suaugusiems pacientams aterosklerozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeltų problemų) profilaktikai. Zyllt gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Zyllt galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Zyllt galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų ligomis (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);
- pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis vainikinių arterijų sindromas, kartu su aspirinu (kitu nuo kraujo krešulių susidarymo saugančio vaisto), taip pat pacientams, kuriems įstatytas stentas (trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Zyllt gali būti skiriama pacientams, kuriuos ištiko miokardo infarktas su ST segmento pakilimu (neįprastu elektrokardiografiniu požymiu) ir kuriems, gydytojo manymu, naudinga taikyti gydymą šiuo preparatu. Vaistą galima vartoti net kai nėra EKG pakitimų, jei pacientams pasireiškia nestabili krūtinės angina (sunkus krūtinės skausmas) ar yra buvęs miokardo infarktas be Q bangos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zyllt?

Standartinė Zyllt dozė yra 75 mg tabletė vieną kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo. Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams Zyllt skiriama kartu su aspirinu ir gydymas pradedamas įsotinamąja keturių 75 mg tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas standartine 75 mg doze kartą per parą mažiausiai keturias savaites (infarkto su ST pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (kai pasireiškia su ST segmento pakilimu nesusijęs sindromas).

Kaip veikia Zyllt?

Veiklioji Zyllt medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją neleisdamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Zyllt?

Kadangi Zyllt yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Zyllt nauda ir rizika?

Kadangi Zyllt yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zyllt buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zyllt yra panašios kokybės kaip ir Plavix ir yra biologiškai ekvivalentiškas šiam vaistui. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zyllt rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Zyllt:

Europos Komisija 2009 m. 28 d. bendrovei bendrovei „Krka, d.d., Novo mesto“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaistinio preparato Zyllt rinkodaros teisę.

Išsamų Zyllt EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-07.