

## Zyllt *clopidogrel*

### Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).*

#### **X'inhu Zyllt?**

Zyllt huwa medicina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bhala pilloli toni roża (75 mg).

Zyllt huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Zyllt huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

#### **Għal xiex jintuża Zyllt?**

Zyllt jintuża f'adulti biex jipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi li jirrizultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Zyllt jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Zyllt jista' jinbenda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demmi li tissupplixxi parti mill-mohħ). Zyllt jista' jinbenda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiku (problemi bil-fluss tad-demmi fl-arterji);
- pazjenti b'kundizzjoni magħrufa bhala 'sindromu koronarju akut', meta jingħata mal-aspirina (medicina oħra li tipprevjeni li jagħqud id-demmi), fosthom f'pazjenti li tkun iddahhlitolhom stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jhallihix tingħalaq). Zyllt jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom infart mijokardiku flimkien ma' 'elevazzjoni fis-segment ST' (riżultat anomalju tal-elettrokardjogramma jew ECG) meta t-tabib ikun ikkunsidra li jkunu se jibbenefikaw mit-trattament. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma jkollhomx dan ir-riżultat anomalju fl-ECG jekk ikollhom angina instabbli (uġiġ sever fis-sider) jew li jkollhom infart mijokardiu 'mhux tal-mewġa Q' ('non-Q-wave').

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

#### **Kif jintuża Zyllt?**

Id-doża standard ta' Zyllt hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Fis-sindromu koronarju akut, Zyllt jintuża mal-aspirina u t-trattament ġeneralment jibda b'doża ta' tagħbija (loading dose) ta' erba' pilloli ta' 75 mg. Dan hu segwit minn doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal tal-inqas erba' ġimgħat (f'infart mijokardiku ta' elevazzjoni tas-segment ST) jew għal mhux iktar minn 12-il xahar (fil-preżenza ta' sindromu mingħajr elevazzjoni tas-segment ST).

**Kif jahdem Zyllt?**

Is-sustanza attiva f'Zyllt, clopidogrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li jghin biex jimpedixxi d-demmm milli jagħqad. Meta d-demmm jagħqad, dan jiġri minhabba ċelloli speċjali fid-demmm imsejha platelets jaggregaw (jehlma ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-platelets milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' riċettur speċjali preżenti fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-platelets milli jibdew 'iwehħlu', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demmm u jghin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb ieħor jew ta' puplesija.

**Kif ġie studjat Zyllt?**

Billi Zyllt huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ medicini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

**X'inhum l-benefiċċju u r-riskju ta' Zyllt?**

Billi Zyllt huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jittqiesu li kienu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

**Għaliex ġie approvat Zyllt?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE, Zyllt wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoeqwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Zyllt jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

**Aktar tagħrif dwar Zyllt:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zyllt lil Krka, d.d., Novo mesto fi-28 ta' Settembru 2009.

L-EPAR shih għal Zyllt jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2009.**