

Zyllt
klopidogrel

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Zyllt?

Zyllt jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych okrągłych tabletek (75 mg).

Preparat Zyllt jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Zyllt?

Preparat Zyllt stosuje się u dorosłych pacjentów w celu zapobiegania incydomom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienie tętnic). Preparat Zyllt można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Zyllt można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Zyllt można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjentom z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- pacjenci z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, gdy preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjenci z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy zapobiegająca zamykaniu się tętnicy). Preparat Zyllt można podawać pacjentom z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu lub EKG) wówczas, gdy lekarz uzna, że leczenie byłoby korzystne dla pacjenta. Preparat można również podawać pacjentom, u których nie wystąpiły tego typu nieprawidłowości w EKG, z niestabilną dusznicą bolesną (ostry ból klatki piersiowej) lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Zyllt?

Standardowa dawka preparatu Zyllt to jedna tabletkę 75 mg raz na dobę, przyjmowana podczas posiłku lub między posiłkami. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego preparat Zyllt stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie

(w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 tygodni (w ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST).

Jak działa preparat Zyllt?

Substancja czynna preparatu Zyllt, klopidoogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidoogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez blokowanie substancji zwanej APD od wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano preparat Zyllt?

Ponieważ preparat Zyllt jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Zyllt?

Ze względu na fakt, że preparat Zyllt jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się te same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Zyllt?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Zyllt charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Plavix – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zyllt do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Zyllt:

W dniu 28 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Krka, d.d., Novo mesto pozwolenie na dopuszczenie preparatu Zyllt do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Zyllt znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2009.