

**Zyllt**  
*clopidogrel*

**Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Zyllt?**

Zyllt este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare roz (75 mg).

Zyllt este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Zyllt este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Plavix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

**Pentru ce se utilizează Zyllt ?**

Zyllt se utilizează la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor). Zyllt poate fi administrat următoarelor grupe de pacienți:

- pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă). Tratamentul cu Zyllt poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criza de inimă;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un atac cerebral cauzat de irigare insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Zyllt poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după atacul cerebral;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin în artere);
- pacienți care au o afecțiune cunoscută sub numele de „sindrom acut coronarian”, în care trebuie asociat cu aspirina (un alt medicament care previne cheagurile de sânge), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica închiderea ei). Zyllt poate fi utilizat la pacienții care au un infarct miocardic cu „supradenivelare de segment ST” (valoare anormală pe electrocardiogramă sau ECG), când medicul consideră că tratamentul le-ar fi de folos. Poate fi de asemenea utilizat la pacienți care nu au această valoare anormală pe ECG, dacă suferă de angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau au avut un infarct de miocard „non-Q”.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Zyllt?**

Doza standard de Zyllt este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi, luat cu sau fără alimente. În sindromul acut coronarian, Zyllt se utilizează în asociere cu aspirina, iar tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau timp de până la 12 luni (în sindromul fără supradenivelare de segment ST).

**Cum acționează Zyllt?**

Substanța activă din Zyllt, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite (plachete sanguine). Clopidogrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special care se găsește la suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge, prevenind astfel o altă criză de inimă sau un alt atac cerebral.

**Cum a fost studiat Zyllt?**

Dat fiind că Zyllt este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Plavix. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

**Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Zyllt?**

Dat fiind că Zyllt este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

**De ce a fost aprobat Zyllt?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zyllt are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul Plavix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Zyllt.

**Alte informații despre Zyllt:**

Comisia Europeană a acordat Krka, d.d., Novo mesto o autorizație de introducere pe piață pentru Zyllt, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Zyllt este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2009.**