

Zyllt
klopidogrel

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Zyllt?

Zyllt je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki rožnatih, okroglih tablet (75 mg).

Zdravilo Zyllt je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Zyllt uporablja?

Zdravilo Zyllt se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in odtrelost krvnih žil). Zdravilo Zyllt se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Zyllt se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Zyllt se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);
- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom, pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov), vključno z bolniki, katerim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arteriji, da prepreči njeno zapiranje). Zdravilo Zyllt se lahko uporablja pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z „dvigom spojnice ST“ (nenormalni zapis na elektrokardiogramu ali EKG), če zdravnik meni, da bi jim zdravilo lahko pomagalo. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih ni nenormalnega zapisa na EKG, če imajo nestabilno angino (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez zobca Q.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Zyllt uporablja?

Običajni odmerek zdravila Zyllt je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravilo Zyllt uporablja skupaj z aspirinom, zdravljenje pa se na splošno začne z udarnim odmerkom štirih 75-miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj štirih tednov (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri sindromu brez dviga spojnice ST).

Kako zdravilo Zyllt deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zyllt, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Zyllt raziskano?

Ker je zdravilo Zyllt generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Zyllt?

Ker je zdravilo Zyllt generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Zyllt odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zyllt primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Zyllt odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zyllt:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zyllt, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Krka, d.d., Novo mesto, dne 28. septembra. 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zyllt je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2009.