

Zyllt klopidogrel

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Zyllt?

Zyllt är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som rosa, runda tabletter (75 mg).

Zyllt är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Zyllt liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt inom Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet är Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Zyllt för?

Zyllt ges till vuxna för att förebygga aterosklerotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning). Zyllt kan ges till följande grupper av patienter:

- Patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt. Man kan börja med Zyllt ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar senare.
- Patienter som nyligen har haft en s.k. ischemisk stroke, en stroke (ett slaganfall) som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig. Man kan börja med Zyllt mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Patienter med ett tillstånd som kallas "akut koronarsyndrom", då läkemedlet ska ges i kombination med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar), däribland patienter som fått en stent införd (ett kort rör som placerats i artären för att vidga den). Zyllt kan ges till patienter med hjärtinfarkt med "ST-höjning" (onormala värden vid elektrokardiogram, EKG) när läkaren anser att de skulle ha nytta av behandlingen. Det kan också ges till patienter vars EKG ser normalt ut, om de har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor) eller har haft en icke-Q-vågsinfarkt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zyllt?

Standarddosen av Zyllt är en 75 mg-tablett en gång dagligen, som tas med eller utan föda. Vid akut koronarsyndrom tas Zyllt tillsammans med acetylsalicylsyra och behandlingen inleds i allmänhet med en laddningsdos på fyra 75 mg-tabletter. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång dagligen i minst fyra veckor (vid hjärtinfarkt med "ST-höjning") eller i upp till 12 månader (vid syndrom utan ST-höjning).

Hur verkar Zyllt?

Den aktiva substansen i Zyllt, klopidogrel, är en trombocyt aggregationshämmare. Det betyder att den hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i

blodet som kallas trombocyter eller blodplättar klibbar ihop (aggregerar). Klopido­grel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en särskild receptor på blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte blir ”klibbiga”, vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Hur har Zyllts effekt undersökts?

Eftersom Zyllt är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Plavix. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Zyllt?

Eftersom Zyllt är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet antas dess fördelar och risker vara desamma som hos referensläkemedlet.

Varför har Zyllt godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Zyllt i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix. Kommittén rekommenderade att Zyllt skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Zyllt:

Den 28 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen Krka, d.d., Novo mesto ett godkännande för försäljning av Zyllt som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2009.