



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558751/2014
EMA/H/C/002272

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

klopidogrelis/acetilsalicilo rūgštis

Šis dokumentas yra Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

Praktinės informacijos apie Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva ir kam jis vartojamas?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva – tai kraują skystinantis vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties. Šis vaistas skiriamas siekiant išvengti problemų, kurias sukelia krešuliai, pvz., širdies smūgio suaugusiesiems, jau vartojantiems ir klopidogrelį, ir acetilsalicilo rūgštį (paprastai vadinamą aspirinu) atskiromis tabletėmis. Juo galima gydyti šias pacientų, kurie serga liga, vadinama ūminiu koronariniu sindromu, grupes:

- pacientus, kuriems diagnozuota nestabili angina (stiprus krūtinės skausmas) arba kurie patyrė širdies smūgį be vadinamojo ST segmento pakilimo (tai – elektrokardiogramos (EKG) rezultatų nukrypimas nuo normos), įskaitant pacientus, kuriems į arteriją įvestas stentas (trumpas vamzdelis), kad ji neužsivertų;
- pacientus, kurie gydomi nuo širdies smūgio su ST segmento pakilimu, kai gydytojas mano, kad gydymas krešulius tirpdančiais vaistais jiems būtų naudingas.

Kaip vartoti Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva tiekiamas tablečių, kuriose yra 75 mg klopidogrelio ir 75 arba 100 mg acetilsalicilo rūgšties, forma. Šis vaistas vartojamas po vieną tabletę kartą per parą, vietoj klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties tablečių, kurias pacientas jau vartojo atskirai.



Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Teva?

Abi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva veikliosios medžiagos – klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis – yra antitrombocitiniai vaistai. Tai reiškia, kad jie padeda išvengti kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais, sulipimo ir krešulių susiformavimo, o tai padeda užkirsti kelią dar vienam širdies smūgiui.

Klopidogrelis neleidžia trombocitams sukibti, blokuodamas medžiagą, vadinamą ADP, kuri jungiasi prie trombocitų paviršiuje esančio specialaus receptoriaus. Dėl šios priežasties trombocitai nebepasidaro lipnūs, todėl krešulių susidarymo rizika sumažėja. Trombocitams acetilsalicilo rūgštis neleidžia sukibti blokuodama fermentą, vadinamą prostaglandinų ciklooksigenaze. Dėl to sumažėja medžiagos, vadinamos tromboksanu, kuri paprastai padeda krešuliams formuotis, sujungdama trombocitus vienus su kitais, gamyba. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys turi papildomą poveikį, todėl jį vartojant, krešulių susidarymo rizika sumažėja labiau, nei vartojant tik kurį nors vieną iš tų vaistų.

Europos Sąjungoje (ES) abiejų veikliųjų medžiagų galima įsigyti jau daugelį metų. Klopidogrelio rinkodaros leidimas suteiktas 1998 m. pagal trombocitų agregacijos slopinimo indikaciją; paprastai jis vartojamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi. Acetilsalicilo rūgšties galima įsigyti daugiau kaip 100 metų.

Kokia Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Teva nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi šios dvi veikliosios medžiagos vartojamos jau daugelį metų, bendrovė pateikė tyrimų rezultatus, kurie parodė, jog vienos tabletės forma vartojamos Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva sudėtyje esančios veikliosios medžiagos organizme absorbuojamos taip pat, kaip vartojamos atskirai. Bendrovė taip pat pateikė 3 ankstesnių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso daugiau kaip 61 000 pacientų, kuriems buvo diagnozuota nestabili angina arba kurie patyrė širdies smūgį, rezultatus; šie rezultatai parodė, kad siekiant išvengti tokių reiškinių, kaip širdies smūgis, atskirų tablečių forma vartojamas klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis derinys buvo veiksmingesnis nei viena acetilsalicilo rūgštis.

Kokia rizika siejama su Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Teva vartojimu?

Dažniausi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hematoma (kraujo sanaka po oda), kraujavimas iš nosies, virškinimo trakto hemoragija (skrandžio arba žarnyno kraujavimas), viduriavimas, skausmas pilvo srityje (skrandžio skausmas), dispepsija (rėmuo), kraujosruvos ir kraujavimas dūrio vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) klopidogrelui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU, vartojamiems nuo skausmo ir uždegimo), kaip antai acetilsalicilo rūgščiai, arba bet kuriai kitai pagalbinei Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems liga, kuri sukelia kraujavimą, pvz., esant skrandžio opai arba kraujavimui galvos smegenyse, arba pacientams, sergantiems mastocitoze (tai – padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų putliosiomis ląstelėmis, kiekis kraujyje). Šiuo vaistu negalima gydyti pacientų, turinčių sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų arba kuriems diagnozuota medicininė būklė, kuri pasireiškia astmos, rinito (užgulusios ir varvančios nosies) ir nosies polipų (nosies gleivinės auglių) deriniu. Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva negalima vartoti paskutinius tris nėštumo mėnesius.

Kodėl Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP atkreipė dėmesį, kad abi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva veikliosios medžiagos vartojamos jau kelerius metus siekiant sumažinti širdies smūgio riziką ir kad jas vartojant kartu ši rizika sumažėja daugiau, nei vartojant kiekvieną komponentą atskirai. Komitetas taip pat laikėsi nuomonės, kad vartojant abiejų veikliųjų medžiagų derinį vienos tabletės forma, gydymas bus paprastesnis, nes pacientams reikės vartoti mažiau tablečių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

Europos Komisija 2014 m. rugsėjo 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-09.