

Clopidogrel DURA**klopidogrelis****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis. Gaminamos šio vaisto rožinės spalvos apvalios tabletės (75 mg).

Clopidogrel DURA yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į Europos Sąjungoje (ES) jau įregistruotą referencinį vaistą Plavix. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA skirtas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeltų problemų) profilaktikai. Clopidogrel DURA gali būti skiriama:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel DURA galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel DURA galima pradėti gerti praėjus septynioms dienoms ir ne daugiau nei šešiams mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kraujo tekėjimo arterijomis sutrikimu).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel DURA?

Standartinė Clopidogrel DURA dozė yra 75 mg tabletė vieną kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo.

Kaip veikia Clopidogrel DURA?

Veiklioji Clopidogrel DURA medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją neleidamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel DURA?

Kadangi Clopidogrel DURA yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Clopidogrel DURA teikiama nauda ir keliama rizika?

Kadangi Clopidogrel DURA yra biologiškai referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo teikiama nauda ir keliama rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel DURA buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel DURA yra panašios kokybės kaip ir Plavix ir yra biologiškai ekvivalentiškas šiam vaistui. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel DURA rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Clopidogrel DURA:

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. bendrovei „Mylan dura GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel DURA rinkodaros teisę.

Išsamų Clopidogrel DURA EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-07.