

EMA/971273/2011  
EMA/H/C/1137

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Clopidogrel Krka d.d.<sup>1</sup>

## klopidogrelis

Šis dokumentas yra Clopidogrel Krka d.d. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel Krka d.d. rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis. Gaminamos šio vaisto rausvos apvalios tabletės (75 mg).

Clopidogrel Krka d.d. yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel Krka d.d. panašus į referencinį vaistą Plavix, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kam vartojamas Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. skiriamas suaugusiems pacientams aterosklerozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai. Clopidogrel Krka d.d. gali būti skiriama:

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Zopya.

## **Kaip vartoti Clopidogrel Krka d.d.?**

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

## **Kaip veikia Clopidogrel Krka d.d.?**

Veiklioji Clopidogrel Krka d.d. medžiaga klopidoirelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius, t. y. ji padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vieni su kitais (agreguojasi). Klopidoirelis sustabdo trombocitų agregaciją, neleisdamas 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 Krka d.d.?**

Kadangi Clopidogrel Krka d.d. yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologinei atitikčiai referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai lygiaverčiai, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

## **Kokia yra Clopidogrel Krka d.d. nauda ir rizika?**

Kadangi Clopidogrel Krka d.d. yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Clopidogrel Krka d.d. buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Krka d.d. yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai lygiavertis. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel Krka d.d. rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Clopidogrel Krka d.d.:**

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje ES galiojančią Zopya rinkodaros teisę. Vaisto pavadinimas pakeistas į Clopidogrel Krka d.d. 2011 m. gegužės 18 d.

Išsamų Clopidogrel Krka d.d. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel Krka d.d. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-12.