



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167135/2015  
EMA/H/C/004006

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Clopidogrel ratiopharm

klopidogrelis

Šis dokumentas yra Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm.

Praktinės informacijos apie Clopidogrel ratiopharm vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Clopidogrel ratiopharm ir kam jis vartojamas?

Clopidogrel ratiopharm – tai kraują skystinantis vaistas, kuris skiriamas suaugusiesiems siekiant išvengti aterotrombozinių reiškinių (trombų ir arterijų sukietėjimo sukeltų sutrikimų). Clopidogrel ratiopharm galima skirti šiems pacientams:

- pacientams, neseniai patyrusiems miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel ratiopharm galima pradėti vartoti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- pacientams, neseniai patyrusiems išeminį insultą (insultą, kurį sukėlė nepakankamas dalies galvos smegenų aprūpinimas krauju). Clopidogrel ratiopharm galima pradėti vartoti praėjus septynios dienos, bet ne daugiau kaip šešiams mėnesiams po insulto;
- pacientams, kuriems diagnozuota periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis koronarinis sindromas (sutrikimas, dėl kurio sumažėja širdies aprūpinimas krauju), įskaitant pacientus, kuriems įstatytas stentas (į arteriją įvestas vamzdelis, kuris neleidžia arterijai užakti); šį vaistą reikia vartoti kartu su aspirinu (kitu vaistu, kuris neleidžia susidaryti trombam). Clopidogrel ratiopharm galima skirti pacientams, kuriems pasireiškia širdies smūgis su vadinamuoju ST segmento pailgėjimu (tai nukrypimas nuo įprastų elektrokardiogramos (EKG) rodmenų), kai gydytojas mano, kad šis vaistas būtų naudingas pacientui. Taip pat jį galima skirti pacientams, kuriems toks EKG rodmenų nukrypimas nuo normos

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



nenustatytas, jeigu pacientui diagnozuota nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) arba jis patyrė miokardo infarktą be Q bangos elektrokardiogramoje.

Clopidogrel ratiopharm taip pat galima vartoti suaugusiems, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs viršutinių širdies kamerų susitraukimai), siekiant išvengti trombų sukeltų sutrikimų; tokiu atveju šį vaistą reikia vartoti kartu su aspirinu. Clopidogrel ratiopharm skiriamas esant bent vienam tokių reiškinių, kaip širdies smūgis ar insultas, rizikos veiksniai, taip pat kai pacientui negalima vartoti vitamino K antagonistų (kitų vaistų nuo trombų susidarymo) ir kai nukraujavimo rizika yra nedidelė.

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

Clopidogrel ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidoirelio.

## **Kai vartoti Clopidogrel ratiopharm?**

Clopidogrel ratiopharm tiekiamas tablečių, kuriose yra 75 mg klopidoirelio, forma. Standartinė dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą.

Paprastai sergant ūminiu koronariniu sindromu gydymas pradedamas nuo įsotinosios keturių tablečių dozės. Vėliau – ne mažiau kaip 4 savaites (patyrus miokardo infarktą su ST segmento pailgėjimu) arba iki 12 mėnesių (esant nestabiliai krūtinės anginai arba patyrus miokardo infarktą be Q bangos elektrokardiogramoje) – vartojama standartinė 75 mg dozė kartą per parą. Ūminio koronarinio sindromo ir prieširdžių virpėjimo atveju Clopidogrel ratiopharm vartojamas kartu su aspirinu, kurio dozė neturi būti didesnė kaip 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Clopidogrel ratiopharm?**

Veiklioji Clopidogrel ratiopharm medžiaga klopidoirelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti trombų susidarymo. Trombai formuojasi todėl, kad susijungia (sulimpa) kraujyje esančios ypatingos ląstelės, vadinamos trombocitais. Klopidoirelis stabdo trombocitų agregaciją neleidamas medžiagai, vadinamai adenozino difosfatu, prisijungti prie jų paviršiuje esančio specialaus receptoriaus. Tai neleidžia trombocitams pasidaryti lipniems, todėl sumažėja trombų susidarymo pavojus, o tai padeda išvengti insulto ar dar vieno širdies smūgio.

## **Kaip buvo tiriamas Clopidogrel ratiopharm?**

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

## **Kokia yra Clopidogrel ratiopharm nauda ir rizika?**

Kadangi Clopidogrel ratiopharm yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Clopidogrel ratiopharm buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel ratiopharm yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Clopidogrel ratiopharm vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Clopidogrel ratiopharm vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Clopidogrel ratiopharm vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm**

Europos Komisija 2015 m. vasario 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clopidogrel ratiopharm rinkodaros leidimą.

Išsamų Clopidogrel ratiopharm EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką 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 ratiopharm rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros interneto svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.