

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Clopidogrel TAD

klopidogrelis

Šis dokumentas yra vaisto Clopidogrel TAD 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 TAD.

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

Kas yra Clopidogrel TAD ir kam jis vartojamas?

Clopidogrel TAD skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltų problemų [suaugusiems](#) pacientams:

- kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel TAD galima pradėti gerti nuo širdies smūgio praėjus nuo kelių dienų iki 35 dienų;
- kurie neseniai patyrė išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju). Clopidogrel TAD galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiems mėnesiams po insulto;
- kurie serga periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis koronarinis sindromas, kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu). Ūminis koronarinis sindromas – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, kuriems priskiriami širdies priepuoliai ir nestabili angina (stiprus krūtinės skausmas). Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją galėjo būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užsikimšti;



- kurie serga prieširdžių virpėjimu (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kiti kraujo krešuliams susidaryti neleidžiantys vaistai) ir jiems nekyla pavojus nukraujuoti.

Clopidogrel TAD yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel TAD panašus į referencinį vaistą pavadinimu Plavix, kuriam registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Clopidogrel TAD sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidoirelio.

Kaip vartoti Clopidogrel TAD?

Clopidogrel TAD pateikiamas tabletėmis, kuriose yra po 75 mg klopidoirelio. Standartinė dozė – viena 75 mg tabletė, vartojama kartą per parą.

Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams gydymas paprastai pradedamas įsotinamąja keturių tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas skiriant standartinę 75 mg kartą per parą dozę mažiausiai keturias savaites (miokardo infarkto su ST segmento pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (nestabilios anginos arba miokardo infarkto be Q bangos atveju).

Ūminiu vainikinių arterijų sindromu ir prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams Clopidogrel TAD skiriama kartu su aspirinu, kurio dozė negali būti didesnė kaip 100 mg.

Clopidogrel TAD galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Clopidogrel TAD?

Veiklioji Clopidogrel TAD medžiaga, klopidoirelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidoirelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel TAD?

Kadangi Clopidogrel TAD yra generinis vaistas, su žmonėmis 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 TAD nauda ir rizika?

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

Kodėl Clopidogrel TAD buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel TAD vaistas 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. Agentūra rekomendavo pritarti Clopidogrel TAD vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Clopidogrel TAD vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Clopidogrel TAD vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Clopidogrel TAD

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clopidogrel TAD registracijos pažymėjimą.

Išsamų Clopidogrel TAD EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel TAD rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.