



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clopidogrel Viatris¹ (*klopidogrelis*)

Clopidogrel Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Clopidogrel Viatris ir kam jis vartojamas?

Clopidogrel Viatris – tai vaistas, skiriamas aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeltamų problemų) profilaktikai suaugusiems pacientams, kurie:

- neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel Viatris galima pradėti gerti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai patyrė išeminį insultą (insultą, kurį sukėlė nepakankamas dalies galvos smegenų aprūpinimas krauju). Clopidogrel Viatris galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- diagnozuota periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- serga vadinamuoju ūminiu koronariniu sindromu, kai skiriamas kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu). Ūminis koronarinis sindromas – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, prie kurių priskiriamas širdies smūgis ir nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje). Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją galėjo būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užsikimšti.

Clopidogrel Viatris taip pat skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltamų problemų suaugusiems, kuriems pasireiškia prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kai skiriamas kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, taip pat pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kitų kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančių vaistų) ir kuriems kyla nedidelis pavojus nukraujuoti.

Clopidogrel Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Plavix, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

¹ Pirmiausia buvo žinomas kaip Clopidogrel Mylan Pharma, vėliau – kaip Clopidogrel Apotex, o po to – Clopidogrel Taw Pharma.



Kaip vartoti Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris tiekiamas tablečių forma. Standartinė dozė yra 75 mg kartą per parą. Ūminiu koronariniu sindromu sergantiems pacientams gydymas paprastai pradedamas 300 mg prisotinimo doze. Po to skiriama standartinė 75 mg dozė kartą per parą, kuri vartojama nuo 4 savaičių iki 12 mėnesių.

Clopidogrel Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Clopidogrel Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Clopidogrel Viatris?

Veiklioji Clopidogrel Viatris medžiaga klopidoirelis yra antitrombocitinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo komponentų, vadinamų trombocitais, sulipimo ir krešulių susidarymo. Klopidoirelis neleidžia medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie trombocitų paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio). Dėl to trombocitai nepasidaro lipnūs – taip sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio arba insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Plavix, todėl jų nereikia kartoti su Clopidogrel Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Clopidogrel Viatris kokybės duomenų. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Clopidogrel Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel Viatris 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 Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Viatris yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, Clopidogrel Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

Kaip ir visų vaistų, Clopidogrel Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Clopidogrel Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Clopidogrel Viatris:

Clopidogrel Mylan Pharma buvo registruotas visoje ES 2009 m. spalio 16 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Clopidogrel Apotex 2010 m. sausio 20 d., į Clopidogrel Taw Pharma 2021 m. sausio 28 d. ir į Clopidogrel Viatris 2021 m. spalio 6 d.

Daugiau informacijos apie Clopidogrel Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.