

EMA/558752/2014
EMA/H/C/002272

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

klopidogrels/acetilsalicilskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* un kāpēc tās lieto?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva ir asinis šķidrinošas zāles, kas satur divas aktīvās vielas – klopidogrelu un acetilsalicilskābi. Tās lieto, lai pieaugušiem pacientiem, kas lieto klopidogrelu un acetilsalicilskābi (bieži tiek saukts par aspirīnu) atsevišķās tabletēs, novērstu asins recekļu izraisītas problēmas, piemēram, infarktu. Tās var lietot, tālāk norādītajām pacientu grupām, kam ir slimība, ko dēvē par "akūtu koronāro sindromu":

- pacientiem, kuriem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ir bijusi sirdslēkme "bez ST segmenta pacēlumiem" (patoloģisks EKG jeb elektrokardiogrammas lasījums), ieskaitot tos, kuriem artērijā ir ievadīts stents (īsa caurule), lai novērstu tās nosprostošanos;
- pacientiem, kuriem tiek ārstēta sirdslēkme ar ST segmentu pacēlumu, un ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas, kuras laikā tiek izšķīdināti asins recekļi, varētu gūt uzlabojumu.

Kā lieto *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva*?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva ir pieejamas tabletēs, kurās ir 75 mg klopidogrela un 75 mg vai 100 mg acetilsalicilskābes. Zāles tiek lietotas kā viena tablete vienu reizi dienā klopidogrela un acetilsalicilskābes tablešu vietā, kuras pacients pirms tam ir lietojis atsevišķi.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva var iegādāties tikai pret recepti.

Kā Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva darbojas?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva abas aktīvās vielas klopidogrels un acetilsalicilskābe ir trombocītu salipšanas inhibitori. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš īpašu asins šūnu – trombocītu – salipšanu un asins recekļu veidošanos, tādā veidā novēršot atkārtotu sirdslēkmi.

Klopidogrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADP, saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas novērš trombocītu "salipšanu", samazina asins recekļu veidošanās risku. Acetilsalicilskābe pārtrauc trombocītu agregāciju, bloķējot par prostaglandīnu ciklooksigenāzi saukto fermentu. Tas mazina par tromboksānu dēvētas vielas veidošanos, kas parasti veicina trombu veidošanos, sasaistot trombocītus. Lietojot kopā, abām aktīvajām vielām ir papildinoša iedarbība, kopā tās var mazināt asins trombu veidošanās risku vairāk, nekā lietojot tikai vienu no šiem medikamentiem.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) vairākus gadus. Klopidogrels ir reģistrētas kopš 1998. gada trombocītu agregācijas mazināšanai, un tās bieži lieto kombinācijā ar acetilsalicilskābi. Acetilsalicilskābe ir bijusi pieejama vairāk nekā 100 gadu.

Kādas bija Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā abas aktīvās vielas tiek lietotas kopā jau daudzus gadus, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas apliecina, ka *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* aktīvās vielas organismā uzsūcas tāpat kā abas zāles, lietotas atsevišķi. Uzņēmums iesniedza arī rezultātus, kas gūti trīs iepriekš veiktajos pētījumos, kuros iesaistījās vairāk nekā 61000 pacientu ar nestabilu stenokardiju vai sirdslēkmi, pēc šiem rezultātiem varēja spriest, ka klopidogrela un acetilsalicilskābes kombinācija, lietojot atsevišķu tablešu veidā, efektīvi novērša atherotrombotiskus traucējumus, piemēram, sirdslēkmes.

Kāds risks pastāv, lietojot Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Visbiežāk novērotās *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hematoma (asinsizplūdums zem ādas), epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), caureja, sāpes vēderā, dispepsija (grēmas), zilumu veidošanās un asiņošana ādas punkcijas vietā. Pilns visu *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret klopidogrelu, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL, tiek izmantoti, lai mazinātu sāpes un iekaisumu), piemēram, acetilsalicilskābi vai kādu citu *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir asiņošanu izraisoša slimība, piemēram, kuņģa čūla vai asiņošana galvas smadzenēs, vai pacienti ar mastocitozi (kuriem asinīs ir augsts par tuklajām šūnām dēvēto balto asinsķermenīšu līmenis). Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagu nieru vai aknu mazspēju vai pacienti, kam ir astma, rinīts (aizlikts deguns un iesnas) un deguna polipi (deguna gļotādas izaugumi). *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* nedrīkst lietot pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā.

Kāpēc Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

CHMP atzīmēja, ka *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva* abas aktīvās vielas vairākus gadus tiek lietotas, lai samazinātu sirdslēkmes risku un to vienlaicīga lietošana var samazināt risku vairāk nekā katras

sastāvdaļas atsevišķa lietošana. Komiteja vēl secināja, ka abu aktīvo vielu apvienošana vienā tabletē vienkāršo ārstēšanu pacientiem, jo viņiem būs jālieto mazāk tablešu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

Eiropas Komisija 1. septembrī 2014. gadā izsniedza Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada septembrī.