

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel BGR¹

klopidogrēls

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clopidogrel BGR*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Clopidogrel BGR* lietošanu.

Kas ir *Clopidogrel BGR*?

Clopidogrel BGR ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrēlu. Tās ir pieejamas tabletēs (75 mg).

Clopidogrel BGR ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Clopidogrel BGR* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Plavix*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Clopidogrel BGR*?

Clopidogrel BGR lieto pieaugušiem pacientiem aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saīsināšana) profilaksei. *Clopidogrel BGR* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes); *Clopidogrel BGR* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc lēkmes;
- pacientiem pēc nesena pārciesta išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta noteiktas smadzeņu daļas asinsapgāde); *Clopidogrel Teva* terapiju var sākt no septītās dienas līdz sešiem mēnešiem pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

¹ Iepriekšējais nosaukums — *Zylagren*.



Kā lieto Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā.

Kā Clopidogrel BGR darbojas?

Clopidogrel BGR aktīvā viela klopidoģrēls ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, jo notiek īpašu asinsšūnu, ko dēvē par trombocītiem, agregācija (salipšana). Klopidoģrēls aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par *ADP*, saistīšanos pie īpaša receptora uz trombocītu virsmas. Tas novērš trombocītu "salipšanu", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel BGR izpēte?

Tā kā *Clopidogrel BGR* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm *Plavix*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Clopidogrel BGR?

Tā kā *Clopidogrel BGR* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc Clopidogrel BGR tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Clopidogrel BGR* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Plavix*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Plavix* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Clopidogrel BGR* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Clopidogrel BGR

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī novembrī izsniedza *Zylagren* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukums tika nomainīts uz *Clopidogrel BGR* 2014. gada 14. Jūlijā.

Pilns *Clopidogrel BGR* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clopidogrel BGR* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.