

Clopidogrel DURA**klopidogrels****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko izirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā sārtas, apaļas tabletes (75 mg).

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

Kāpēc lieto Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA lieto pieauguši pacienti aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana) profilaksei. *Clopidogrel DURA* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes); *Clopidogrel DURA* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacientiem pēc nesena išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde); *Clopidogrel DURA* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā ēdienreizēs vai ēdienreīžu starplaikos.

Kā Clopidogrel DURA darbojas?

Clopidogrel DURA aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš trombu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsķermenīšu – trombocītu – agregācija (salipšana). Klopidogrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADF (adenozīna difosfātu), saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas novērš trombocītu „lipīgumu”, samazina trombu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel DURA izpēte?

Tā kā *Clopidogrel DURA* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Plavix*. Zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Clopidogrel DURA*?

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

Kāpēc *Clopidogrel DURA* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Clopidogrel DURA*.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Clopidogrel DURA* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Mylan dura GmbH*.

Pilns *Clopidogrel DURA* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.

Zāles vairs nav reģistrētas