

Clopidogrel Hexal
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 iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Clopidogrel Hexal?

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

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

Kāpēc lieto Clopidogrel Hexal?

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

- pacienti pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes); *Clopidogrel Hexal* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacienti pēc nesena išēmiska insulta (insults, ko radījusi traucēta asins padeve noteiktai smadzeņu daļai); *Clopidogrel Hexal* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacienti ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās);
- pacienti ar slimību, ko sauc par akūto koronāro sindromu, kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm asins recēšanas novēršanai), tostarp pacienti ar ievietotu stentu (īsu cauruli, kas ievietota artērijā un neļauj tai saplakt); *Clopidogrel Hexal* var lietot pacienti, kuriem ir bijusi sirdslēkme ar „ST segmenta pacēlumu” (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības) un ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas varētu gūt uzlabojumu; tās var lietot arī pacienti, kuriem nav neregulāras EKG vērtības, ja tiem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ir bijis miokarda infarkts bez Q-zoba.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal standarta deva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā kopā ar ēdienu vai bez tā. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu *Clopidogrel Hexal* jālieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšana parasti jāsāk ar četrus 75 mg tablešu uzlādes devus. Tai seko standarta deva 75 mg apmērā vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (pacientiem bez ST segmenta pacēluma sindroma).

Kā Clopidogrel Hexal darbojas?

Clopidogrel Hexal aktīvā viela klopidoģrels ir trombocītu salipšanas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – salipšana (agregācija). Klopidoģrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par *ADP*, saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas novērš šūnu „lipīgumu”, samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel Hexal izpēte?

Tā kā *Clopidogrel Hexal* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un *Plavix* bioekvivalenci. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā tās veido identiskus aktīvās vielas līmeņus.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Clopidogrel Hexal?

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

Kāpēc Clopidogrel Hexal tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Clopidogrel Hexal.

Eiropas Komisija 2009. gada 28. jūlijā izsniedza *Clopidogrel Hexal* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Acino Pharma GmbH*.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2009.