



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel Krka d.d.¹ klopidogrels

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

Kas ir *Clopidogrel Krka d.d.*?

Clopidogrel Krka d.d. ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas sārtās, apaļās tabletes (75 mg).

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

Kāpēc lieto *Klopidogrel Krka d.d.*?

Clopidogrel Krka d.d. lieto pieaugušajiem aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju sašaurināšanās) profilaksei. *Clopidogrel Krka d.d.* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Clopidogrel Krka d.d.* 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 Krka d.d.* terapiju var sākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Zopya*.



Kā lieto Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā ēdienreizēs vai ēdienreižu starplaikos.

Kā Clopidogrel Krka d.d. darbojas?

Clopidogrel Krka d.d. aktīvā viela klopidoģrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst trombu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – agregācija (salipšana). Klopidoģrels pārtrauc trombocītu agregāciju, bloķējot par ADF dēvētas vielas piesaistīšanos īpašam receptoram uz šo šūnu virsmas. Tas novērš trombocītu „lipīgumu”, samazina trombu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel Krka d.d. izpēte?

Tā kā *Clopidogrel Krka d.d.* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm *Plavix*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Clopidogrel Krka d.d.?

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

Kāpēc apstiprināja Clopidogrel Krka d.d.?

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

Cita informācija par Clopidogrel Krka d.d.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Zopya* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukums 2011. gada 18. maijā nomainīts uz *Clopidogrel Krka d.d.*

Pilns *Clopidogrel Krka d.d.* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clopidogrel Krka d.d.* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2011.