

Clopidogrel Qualimed **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 Qualimed?

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

Clopidogrel Qualimed ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

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

- *pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes); Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed?

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

Kā Clopidogrel Qualimed darbojas?

Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed izpēte?

Tā kā Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed*?

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

Kāpēc *Clopidogrel Qualimed* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Clopidogrel Qualimed*.

Eiropas Komisija 2009. gada 23. septembrī izsniedza *Clopidogrel Qualimed* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Qualimed*.

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

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.