



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167136/2015
EMA/H/C/004006

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clopidogrel ratiopharm*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Clopidogrel ratiopharm* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Clopidogrel ratiopharm* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Clopidogrel ratiopharm* un kāpēc tās lieto?

Clopidogrel ratiopharm ir asinis šķidrinošas zāles, ko lieto pieaugušajiem aterotrombozes gadījumu profilaksei (asins recekļu un artēriju sienīgu sacietēšanas izraisīti traucējumi). *Clopidogrel ratiopharm* var lietot šādām pacientu grupām:

- pacienti, kuriem nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clopidogrel ratiopharm* terapiju var sākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacienti, kuriem nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Clopidogrel ratiopharm* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- ir perifērā artēriju slimība (asinsrites traucējumi artērijās);
- pacienti, kuriem ir slimība, ko dēvē par "akūtu koronāro sindromu", tostarp pacienti, kuriem ir ievietots stents (artērijā ievietota īsa caurule, kas neļauj tai aizvērties) – šādā gadījumā šīs zāles lieto kombinācijā ar aspirīnu (citām zālēm, kas novērš asins recekļu veidošanos). *Clopidogrel ratiopharm* var lietot pacientiem, kuriem ir sirdslēkme ar "ST segmenta pacēlumu" (patoloģiskas EKG jeb elektrokardiogrammas vērtības), ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas varētu gūt uzlabojumu. Tās var lietot arī pacienti, kuriem nav šīs patoloģiskās EKG vērtības, ja tiem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ir bijis miokarda infarkts "bez Q zoba".



Clopidogrel ratiopharm vēl var profilaktiski lietot pacientiem ar priekškambaru mirgošanu (sirds augšējo kambaru neregulāra paātrināta saraušanās), lai novērstu asins recekļu izraisītus traucējumus; šajā gadījumā zāles lieto kombinācijā ar aspirīnu. Šīs zāles lieto tie pacienti, kuriem ir vismaz viens riska faktors, piemēram, sirdslēkme vai insults, tie, kuri nedrīkst lietot K vitamīna antagonistus (citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos) un kuriem asiņošanas risks ir neliels.

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

Clopidogrel ratiopharm satur aktīvo vielu klopidoģrelu.

Kā lieto *Clopidogrel ratiopharm*?

Clopidogrel ratiopharm ir pieejamas kā tabletes, kas satur 75 mg klopidoģrela. Standartdeva ir viena 75 mg tablete vienu reizi dienā.

Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu ārstēšana parasti jāsāk ar četrus tablešu piesātinošo devu. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST segmenta pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (nestabilas stenokardijas un miokarda infarkta bez Q zoba pacientiem). Akūta koronārā sindroma un priekškambaru mirgošanas gadījumā *Clopidogrel ratiopharm* lieto kombinācijā ar aspirīnu devā, kas nedrīkst pārsniegt 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Clopidogrel ratiopharm* darbojas?

Clopidogrel ratiopharm aktīvā viela klopidoģrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, jo 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 asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja *Clopidogrel ratiopharm* izpēte?

Tā kā *Clopidogrel ratiopharm* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Plavix* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Clopidogrel ratiopharm* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Clopidogrel ratiopharm* tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Clopidogrel ratiopharm* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Clopidogrel ratiopharm* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Clopidogrel ratiopharm* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Clopidogrel ratiopharm*

Eiropas Komisija 2015. gada 19. februārī izsniedza *Clopidogrel ratiopharm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Clopidogrel ratiopharm* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clopidogrel ratiopharm* atrodama 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 02.2015.