

Clopidogrel Sandoz **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 Sandoz?

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

Clopidogrel Sandoz ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Clopidogrel Sandoz 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](#)

Kāpēc lieto Clopidogrel Sandoz?

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

- *pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz?

Clopidogrel Sandoz standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā kopā ar ēdienu vai bez tā.

Kā Clopidogrel Sandoz darbojas?

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

Kā noritēja Clopidogrel Sandoz izpēte?

Tā kā Clopidogrel Sandoz ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu un Plavix bioekvivalenci. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Clopidogrel Sandoz*?

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

Kāpēc *Clopidogrel Sandoz* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Clopidogrel Sandoz*.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Clopidogrel Sandoz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam *Acino Pharma GmbH*.

Pilns *Clopidogrel Sandoz* 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