



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632860/2010
EMA/H/C/002254

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogrels

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

Kas ir Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas rozā, apaļu tablešu (75 mg) veidā.

Clopidogrel Teva Generics B.V. ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Clopidogrel Teva Generics B.V.* 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 Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. lieto pieaugušajiem aterosklerotisku notikumu (asins recekļu un artēriju saīsināšanās izraisītu traucējumu) profilaksei. *Clopidogrel Teva Generics B.V.* var lietot šādām pacientu grupām:

- pacientiem, kuriem nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clopidogrel Teva Generics B.V.* lietošanu var sākt no dažu līdz 35 dienu laikā pēc lēkmes;
- pacientiem, kuriem nesen bijis išēmisks insults (insults, ko izraisījuši asins piegādes traucējumi kādai galvas smadzeņu daļai). *Clopidogrel Teva Generics B.V.* lietošanu var sākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (kuriem ir asins plūsmas traucējumi artērijās);
- pacientiem, kuriem ir "akūts koronārs sindroms", kad tās jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm asins recekļu veidošanās novēršanai), tostarp pacientiem, kam ievietots stents (īsa caurulīte, kas



ievietota artērijā, lai novērstu tās noslēgšanos). *Clopidogrel Teva Generics B.V.* var lietot pacientiem, kuriem ir sirdslēkme ar "ST segmenta pacēlumu" (normai neatbilstošām pārmaiņām EKG jeb elektrokardiogrammā), ja ārsts uzskata, ka šāda ārstēšana viņiem varētu sniegt ieguvumu. To var lietot arī pacientiem, kam nav šādu patoloģisku pārmaiņu EKG, ja viņiem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ir bijis miokarda infarkts bez Q zoba.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā, lietojot ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Akūta koronāra sindroma gadījumā *Clopidogrel Teva Generics B.V.* lieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšanu parasti sāk ar piesātinošo devu četras tabletes. Pēc tam lieto standartdevu 75 mg vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (ja ir miokarda infarkts ar ST pacēlumu) vai līdz 12 mēnešiem ilgi (ja sindroms ir bez ST segmenta pacēluma).

Clopidogrel Teva Generics B.V. organismā tiek pārveidots aktīvā formā. Ģenētisku iemeslu dēļ daži pacienti var nebūt spējīgi pārveidot *Clopidogrel Teva Generics B.V.* tik efektīvi kā citi, un tas var mazināt atbildes reakciju pret zālēm. Labākā deva, ko lietot šiem pacientiem, vēl nav noteikta.

Kā Clopidogrel Teva Generics B.V. darbojas?

Clopidogrel Teva Generics B.V. aktīvā viela klopidoģrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka tas palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asins sarecēšanu nodrošina īpašu asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, agregācija (salipšana). Klopidoģrels novērš trombocītu salipšanu, bloķējot par ADF dēvētas vielas piesaistīšanos īpašam receptoram uz to virsmas. Tas novērš trombocītu "salipšanu", mazinot asins recekļu veidošanās risku un palīdzot novērst vēl vienu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel Teva Generics B.V. izpēte?

Tā kā *Clopidogrel Teva Generics B.V.* ir ģenēriskais līdzeklis, pētījumi ar pacientiem aprobežojās ar pārbaudēm, lai noteiktu to, ka tās ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Plavix*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāds ir ieguvums un risks, lietojot Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Tā kā *Clopidogrel Teva Generics B.V.* ir ģenēriskās zāles un tās ir bioekvivalentas atsauces zālēm, uzskata, ka to sniegtais ieguvums un risks ir tāds pats kā atsauces zālēm.

Kāpēc Clopidogrel Teva Generics B.V. tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Clopidogrel Teva Generics B.V.* ir pierādīta līdzīga kvalitāte un bioekvivalence ar *Plavix*. Tādēļ CHMP uzskata, ka tāpat kā *Plavix* gadījumā sniegtais ieguvums pārsniedz konstatēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Clopidogrel Teva Generics B.V.* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Clopidogrel Teva Generics B.V.

Eiropas Komisija 2010. gada 28. oktobrī izsniedza *Clopidogrel Teva Generics B.V.* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Generics B.V.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Clopidogrel Teva Generics B.V.* EPAR teksts atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai iegūtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Clopidogrel Teva Generics B.V.*, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2010.

Zāles vairs nav reģistrētas