

Clopidogrel Teva
*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 Teva?

Clopidogrel Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā rozā tabletes (75 mg).

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

Kāpēc lieto Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva lieto pieauguši pacienti aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju sacietēšana) profilaksei. *Clopidogrel Teva* var lietot šādas pacientu grupas:

- pacienti pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Clopidogrel Teva* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacienti pēc nesena išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Clopidogrel Teva* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacienti ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās);
- pacienti ar slimību, ko sauc par „akūtu koronāro sindromu”, kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm, kas novērš trombu veidošanos), tostarp pacienti ar ievietotu stentu (īsu cauruli, kas ievietota artērijā, lai novērstu tās nosprostošanos). *Clopidogrel Teva* var lietot pacienti, kuriem ir bijis miokarda infarkts ar „ST segmenta pacēlumu” (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības), ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas varētu gūt uzlabojumu. Tās var lietot arī pacienti, kuriem nav neregulāras EKG vērtības, ja tiem 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?

Clopidogrel Teva standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā ēdienreizēs vai ēdienreižu starplaikos. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu *Clopidogrel Teva* jālieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšana parasti jāsāk ar četrū 75 mg tablešu piesātinošo devu. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (pacientiem bez ST segmenta pacēluma sindroma).

Kā Clopidogrel Teva darbojas?

Clopidogrel Teva aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitoris. 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 difosfāta), 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 Teva izpēte?

Tā kā *Clopidogrel Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm *Plavix*. Zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identiskus aktīvās vielas līmeņus.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot Clopidogrel Teva?

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

Kāpēc Clopidogrel Teva tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Clopidogrel Teva.

Eiropas Komisija 2009. gada 28. jūlijā izsniedza *Clopidogrel Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2009.