

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel HCS

klopidogrels

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

Kas ir *Clopidogrel HCS*?

Clopidogrel HCS ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (75 mg).

Clopidogrel HCS ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Clopidogrel HCS* 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 HCS*?

Clopidogrel HCS lieto pieaugušie asins recekļu izraisītu problēmu profilaksei. *Clopidogrel HCS* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacienti, kuriem nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Clopidogrel HCS* 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 HCS* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacienti ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumi artērijās);
- pacienti ar akūtu koronāro sindromu (slimību, kad rodas sirds asinsapgādes nepietiekamība), kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm recekļu novēršanai), tostarp pacientiem ar ievietotu stentu (īsu caurulīti, kas ievietota artērijā, lai novērstu tās nosprostošanos). *Clopidogrel HCS* var lietot pacienti, kuriem ir sirdslēkme ar ST segmenta pacēlumu (neregulāras EKG vai elektrokardiogrammas vērtības), ja ārsts paredz, ka šāda terapija varētu dot 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.

- pacienti ar priekškambaru fibrilāciju (sirds augšējo kambaru neregulāra paātrināta saraušanās) gadījumos, kad šīs 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.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu ārstēšana parasti jāsāk ar četru 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 fibrilācijas gadījumā *Clopidogrel HCS* lieto kombinācijā ar aspirīnu devā, kas nedrīkst pārsniegt 100 mg.

Kā Clopidogrel HCS darbojas?

Clopidogrel HCS 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 HCS izpēte?

Tā kā *Clopidogrel HCS* 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 HCS ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc Clopidogrel HCS tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Clopidogrel HCS* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Plavix*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Plavix* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Clopidogrel HCS* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Clopidogrel HCS

Eiropas Komisija ceturtdiena, 2010. gada 28. oktobrī izsniedza *Clopidogrel HCS* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Clopidogrel HCS* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar

Clopidogrel HCS pieejama 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 06.2015.