

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

klopidogrels/acetilsalicilskābe

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

Kas ir *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas — klopidogrelu un acetilsalicilskābi (pazīstama arī kā aspirīns). Tās ir pieejamas tablešu veidā, kas satur 75 mg klopidogrela un 75 mg vai 100 mg acetilsalicilskābes.

Kāpēc lieto *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva lieto, lai novērstu traucējumus, kas rodas trombu veidošanās rezultātā (piemēram, sirdslēkme) pieaugušajiem, kuri jau lieto klopidogrelu un acetilsalicilskābi atsevišķās tabletēs. Tās var lietot šādām pacientu grupām ar slimību, kura pazīstama kā "akūts koronārais sindroms":

- pacientiem, kuriem ir "nestabila stenokardija" (stipras sāpes krūtīs) vai miokarda infarkts (sirdslēkme) ar "ST segmenta pacēlumu" (patoloģiskām pārmaiņām EKG jeb elektrokardiogrammā), tostarp, pacientiem, kuriem artērijā ir ievietots stents (īsa caurulīte), lai novērstu tās nosprostošanos;
- pacientiem, kuriem ārstē sirdslēkmi ar ST segmenta pacēlumu, ja ārsts uzskata, ka viņiem varētu dot labumu trombus šķīdinoša ārstēšana.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

¹ Iepriekšējais nosaukums *DuoCover*.

Kā lieto *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva lieto pa vienai tabletei vienreiz dienā klopidogrela un acetilsalicilskābes tablešu vietā, ko pacients jau lieto atsevišķi.

Kā darbojas *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*?

Abas *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* aktīvās vielas, klopidogrels un acetilsalicilskābe, ir trombocītu agregācijas inhibitori. Tas nozīmē, ka tās novērš asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, salipšanu un asins recekļu veidošanos, tādā veidā novēršot atkārtotu sirds lēkmi.

Klopidogrels pārtrauc trombocītu salipšanu, bloķējot par ADF dēvētas vielas piesaistīšanos īpašam receptoram uz to virsmas. Tas aptur trombocītu "lipīgumu", mazinot asins recekļu veidošanās risku. Acetilsalicilskābe pārtrauc trombocītu agregāciju, bloķējot par prostaglandīnu ciklooksigenāzi dēvētu fermentu. Tas mazina par tromboksānu dēvētas vielas veidošanos, kas parasti veicina trombu veidošanos, sasaistot trombocītus. Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, samazinot asins recekļu veidošanās risku efektīvāk nekā katras zāles atsevišķi.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) vairākus gadus. Klopidogrels ir reģistrēts kopš 1998. gada trombocītu agregācijas mazināšanai, un to bieži lieto kombinācijā ar acetilsalicilskābi. Acetilsalicilskābe ir bijusi pieejama vairāk nekā 100 gadu.

Kā noritēja *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* izpēte?

Tā kā abas aktīvās vielas tiek lietotas kopā jau daudzus gadus, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas apliecina, ka *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* aktīvās vielas, ko lieto vienā tabletē, organismā uzsūcas tāpat kā abas zāles, lietojot tās atsevišķi. Tika iesniegti rezultāti no trim iepriekš veiktajiem pētījumiem, iesaistot 61000 pacientu ar nestabilu stenokardiju vai sirdslēkmi.

Kādas bija *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīts, ka *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* iedarbība ir salīdzināma ar iedarbību, ko nodrošina klopidogrels un acetilsalicilskābe, lietojot tos atsevišķi. Līdz ar to *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* var lietot pacienta jau lietoto klopidogrela tablešu un acetilsalicilskābes tablešu vietā.

Trijos pētījumos gūtie rezultāti, iesaistot pacientus ar nestabilu stenokardiju vai pēc sirdslēkmes, liecināja, ka klopidogrela tabletes un acetilsalicilskābes tabletes, ko lieto atsevišķi, ir izrādījušās efektīvākas tādu lēkmju, kā, piemēram, sirdslēkmju, novēršanai nekā atsevišķi lietota acetilsalicilskābe.

Kāds risks pastāv, lietojot *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*?

Visbiežāk novērotās *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hematoma (asinsizplūdums zem ādas), epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), caureja, sāpes vēderā (sāpes kuņģī), dispepsija (grēmas), zilumi un asiņošana ādas caurdūruma vietā. Pilns visu *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret klopidogrelu, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (piemēram, acetilsalicilskābi) vai kādu citu *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir asiņošanu

izraisoša slimība, piemēram, kuņģa čūla vai asiņošana galvas smadzenēs, vai pacienti ar mastocitozi (kuriem asinīs ir augsts par tuklajām šūnām dēvēto balto asins šūnu līmenis). Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagu nieru vai aknu mazspēju vai pacienti, kuriem ir astma, rinīts (aizlikts deguns un iesnas) un deguna polipi (deguna gļotādas izaugumi). *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* nedrīkst lietot pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā.

Kāpēc *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* ir salīdzināmas ar atsevišķi lietotām klopidogrela un acetilsalicilskābes tabletēm, un secināja, ka abu aktīvo vielu apvienošana vienā *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* tabletē vienkāršo ārstēšanu pacientiem, jo viņiem būs jālieto mazāk tablešu. Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvumi, lietojot *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*

Eiropas Komisija 2010. gada 15. martā izsniedza *DuoCover* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2016. gada 15. janvārī nomainīja uz *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva*.

Pilns *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 3.2016.