

Grepid
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 Grepid?

Grepid ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā sārtas tabletes (75 mg). *Grepid* ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Grepid* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Plavix*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumū un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Grepid?

Grepid lieto pieauguši pacienti aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju sašaurināšana) profilaksei. *Grepid* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacienti pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes); *Grepid* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacienti pēc nesena išēmiska insulta (insults, ko radījusi traucēta asins padeve noteiktai smadzeņu daļai); *Grepid* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacienti ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Grepid?

Grepid standarta deva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā kopā ar ēdienu vai bez tā.

Kā Grepid darbojas?

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

Kā noritēja Grepid izpēte?

Tā kā *Grepid* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un *Plavix* bioekvivalenci. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā tās veido identiskus aktīvās vielas līmeņus.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Grepid*?

Tā kā *Grepid* ir ģenēriskas zāles un bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Grepid* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Grepid*.

Eiropas Komisija 2009. gada 28. jūlijā izsniedza *Grepid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Pharmathen S.A.*

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2009.