

## Zyllt clopidogrel

### EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

#### Milyen típusú gyógyszer a Zyllt?

A Zyllt egy clopidogrel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű, kerek tabletták formájában kapható (75 mg).

A Zyllt egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zyllt hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zyllt?

A Zyllt-et felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Zyllt a betegek következő csoportjainak adható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Zyllt alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Zyllt alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőér betegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegek;
- olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetében a gyógyszert aszpirinnel (egy másik véralvadást gátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni, ideértve azokat a betegeket is, akiknél sztentet (az artériába helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak összeháródását) ültettek be. A Zyllt alkalmazható „megugró ST szegmenssel” (abnormális jelzés az elektrokardiogrammon vagy EKG-n) járó miokardiális infarktuson áteső betegek esetében, ha az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés előnyös lenne számukra. A gyógyszer azoknál a betegeknél is alkalmazható, akiknél az EKG-n nincs abnormális jelzés, ha instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy súlyos változata) szenvednek vagy „nem-Q hullámú” miokardiális infarktuson estek át.

A gyógyszer csak receptre kapható.

#### Hogyan kell alkalmazni a Zyllt-et?

A Zyllt szokásos adagja napi egy, 75 mg-os tablettát, étkezés közben vagy étkezésen kívül bevéve.

Akut koronária szindróma esetében a Zyllt-et aszpirinnel együtt alkalmazzák, és a kezelést általában négy 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kell kezdeni. A kezelést ezután legalább négy hétig (ST-

elevációs miokardiális infarktus esetén), vagy 12 hónapig bezárólag (nem ST-elevációs szindróma esetén) alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

### **Hogyan fejti ki hatását a Zyllt?**

A Zyllt hatóanyaga, a klopidozról, egy vérlemezkéaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A véralvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidozról azáltal akadályozza meg a vérlemezkék aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Zyllt-et?**

Mivel a Zyllt generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapították, hogy a Zyllt biológiai egyenértékű a referenciagyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

### **Milyen mellékhatásai vannak a Zyllt-nek?**

Mivel a Zyllt generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referenciagyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciagyógyszer előnyeivel és kockázataival.

### **Miért engedélyezték a Zyllt forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy – az EU követelményeivel összhangban – a Zyllt biológiai egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult a Plavix-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Plavix esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Zyllt-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Zyllt-tel kapcsolatos egyéb információ:**

2009. szeptember 28-án az Európai Bizottság a Krka, d.d., Novo mesto részére a Zyllt-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zyllt-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009.**