

**Clpidogrel Acino Pharma GmbH**  
*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 Clpidogrel Acino Pharma GmbH?**

Clpidogrel Acino Pharma GmbH ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas tabletes (75 mg).

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

**Kāpēc lieto Clpidogrel Acino Pharma GmbH?**

Clpidogrel Acino Pharma GmbH lieto pieauguši pacienti aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana) profilaksei. Clpidogrel Acino Pharma GmbH var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). Clpidogrel Acino Pharma GmbH terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacientiem pēc nesena išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). Clpidogrel Acino Pharma GmbH terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Clpidogrel Acino Pharma GmbH?**

Clpidogrel Acino Pharma GmbH standarta deva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā kopā ar ēdienu vai bez tā.

**Kā Clpidogrel Acino Pharma GmbH darbojas?**

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

**Kā noritēja Clopidogrel Acino Pharma GmbH izpēte?**

Tā kā Clopidogrel Acino Pharma GmbH ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un Plavix bioekvivalenci. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

**Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Clopidogrel Acino Pharma GmbH?**

Tā kā Clopidogrel Acino Pharma GmbH ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

**Kāpēc Clopidogrel Acino Pharma GmbH tika apstiprinātas?**

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

**Cita informācija par Clopidogrel Acino Pharma GmbH.**

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza Clopidogrel Acino Pharma GmbH reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam Acino Pharma GmbH.

Pilns Clopidogrel Acino Pharma GmbH EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.**

Zāles vairs nav reģistrētas