



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010  
EMA/H/C/001226

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

# Clopidogrel Teva Pharma B.V.

## klopidogrels

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

### **Kas ir *Clopidogrel Teva Pharma B.V.*?**

*Clopidogrel Teva Pharma B.V.* ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā rozā, kapsulas formas 75 mg tabletes.

*Clopidogrel Teva Pharma B.V.* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* 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 *Clopidogrel Teva Pharma B.V.*?**

*Clopidogrel Teva Pharma B.V.* lieto pieaugušiem pacientiem aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana) profilaksei. *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* 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). *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās);
- pacientiem ar "akūtu konorāro sindromu", kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm trombu novēršanai), tostarp pacientiem ar ievietotu stentu (īsu cauruli, kas ievietota artērijā, lai



novērstu tās nosprostošanos). *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* var lietot pacientiem, 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.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Clopidogrel Teva Pharma B.V.*?**

*Clopidogrel Teva Pharma B.V.* standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā ēdienreizēs vai to starplaikā. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* jālieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšana parasti jāsāk ar četru tablešu piesātinošo devu. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (pacientiem bez ST segmenta pacēluma sindroma).

*Clopidogrel Teva Pharma B.V.* organismā tiek pārvērstas aktīvajā formā. Ģenētisku faktoru ietekmē dažiem pacientiem nav spēju pārveidot *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* tikpat sekmīgi kā pārējiem, tādējādi viņu reakcija uz zālēm var būt mazāk izteikta. Šādiem pacientiem piemērotākā deva pagaidām nav noteikta.

### **Kā *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* darbojas?**

*Clopidogrel Teva Pharma B.V.* aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu salipšanas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst trombu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – agregācija (salipšana). Klopidogrels pārtrauc trombocītu agregāciju, bloķējot par ADF dēvētas vielas piesaistišanos īpašam receptoram uz šo šūnu virsmas. Tas novērš trombocītu „lipīgumu”, samazina trombu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

### **Kā noritēja *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* izpēte?**

Tā kā *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Plavix*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

### **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Clopidogrel Teva Pharma B.V.*?**

Tā kā *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvuma/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma/riska attiecībai.

### **Kāpēc *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* tika apstiprinātas?**

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

## **Cita informācija par Clopidogrel Teva Pharma B.V.**

Eiropas Komisija 2011. gada 16. jūnijā izsniedza *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* EPAR teksts atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clopidogrel Teva Pharma B.V.* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2010.

Zāles vairs nav reģistrētas