

Zyllt
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 Zyllt?

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

Kāpēc lieto Zyllt?

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

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes). Zyllt 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). Zyllt terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās);
- pacientiem ar slimību, ko sauc par „akūtu koronāro sindromu”, kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm, kas novērš trombu veidošanos), tostarp pacientiem ar ievietotu stentu (īsu cauruli, kas ievietota artērijā, lai novērstu tās nosprostošanos). Zyllt var lietot pacienti, kuriem ir bijis miokarda infarkts ar „ST segmenta pacēlumu” (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības), ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas varētu gūt 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 Zyllt?

Zyllt standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā ēdienreizēs vai ēdienreīžu starplaikos. Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu Zyllt jālieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšana parasti jāsāk ar četru 75 mg 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).

Kā Zyllt darbojas?

Zyllt aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš trombu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsķermenīšu – trombocītu –

agregācija (salipšana). Klopidoģrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADF (adenozīna difosfātu), saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas novērš trombocītu „lipīgumu”, samazina trombu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Zyllt izpēte?

Tā kā *Zyllt* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Plavix* bioekvivalenci. Zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Zyllt?

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

Kāpēc Zyllt tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Zyllt.

Eiropas Komisija 2009. gada 28. septembrī izsniedza *Zyllt* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Krka, d.d., Novo mesto*. Pilns *Zyllt* EPAR teksts atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.