

**Zyllt**  
**klopidogrel**

**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*  
*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Zyllt?**

Zyllt je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových okrúhlych tabliet (75 mg).

Zyllt je tzv. generický liek. To znamená, že liek Zyllt je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

**Na čo sa liek Zyllt používa?**

Liek Zyllt sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Zyllt sa používa pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečbu liekom Zyllt možno začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Zyllt sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po mozgovej príhode;
- pacientom s diagnostikovaným periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v artériách).
- pacientom s tzv. akútnym koronárnym syndrómom; v tomto prípade by sa mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol voperovaný stent (krátka trubička umiestnená v žile, ktorá zabraňuje jej uzavretiu). Liek Zyllt sa môže použiť u pacientov, ktorí majú srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG) a keď si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. Môže sa predpísať aj pacientom, ktorí nemajú abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu pectoris (vážne bolesti hrudníka) alebo mali „non Q“ infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa liek Zyllt užíva?**

Štandardná dávka lieku Zyllt je jedna 75 mg tableta podávaná raz denne, a to s jedlom alebo bez jedla. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liek Zyllt užíva spolu s aspirínom a liečba sa vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne minimálne štyri týždne (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až 12 mesiacov (pri infarkte myokardu bez elevácie segmentu ST).

**Akým spôsobom liek Zyllt účinkuje?**

Účinná látka lieku Zyllt, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

**Ako bol liek Zyllt skúmaný?**

Keďže liek Zyllt je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

**Aké sú prínosy a riziká lieku Zyllt?**

Keďže Zyllt je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

**Prečo bol liek Zyllt schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že liek Zyllt v súlade s požiadavkami EÚ preukázal porovnateľný profil kvality a biologickú rovnocennosť s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že jeho prínos je tak, ako v prípade lieku Plavix, väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zyllt na trh.

**Ďalšie informácie o lieku Zyllt:**

Európska komisia 28. septembra. 2009 vydala spoločnosti Krka, d.d., Novo mesto povolenie na uvedenie lieku Zyllt na trh, platné v celej Európskej únii. Úplné znenie správy EPAR o lieku Zyllt sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009**