

EMA/558763/2014
EMA/H/C/002272

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva

clopidogrel/acetylsalicylsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva, og hvad anvendes det til?

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva er et blodfortyndende lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, clopidogrel og acetylsalicylsyre. Det anvendes til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper, såsom hjerteanfald, hos voksne, der i forvejen får både clopidogrel og acetylsalicylsyre (der også kaldes aspirin) som separate tabletter. Det kan anvendes hos følgende grupper af patienter, der lider af »akut koronar syndrom«:

- patienter, der har svære, ustabile brystsmerter (angina) eller har haft et hjerteanfald uden den unormale forandring i elektrokardiogrammet (»ST-segmentøgning«), herunder patienter, der har fået indsat en kort slange (en stent) i en arterie for at undgå, at den blokeres
- patienter, der er i behandling for hjerteanfald med ST-segmentøgning, når lægen mener, at de kan have fordel af behandling, der opløser blodpropper.

Hvordan anvendes Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva?

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva leveres som tabletter med 75 mg clopidogrel og enten 75 eller 100 mg acetylsalicylsyre. Lægemidlet tages som en enkelt tablet dagligt i stedet for de tabletter med Clopidogrel og acetylsalicylsyre, som patienten i forvejen har taget hver for sig.

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva?

Begge aktive stoffer i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva, nemlig clopidogrel og acetylsalicylsyre, er antitrombocytmidler. Det betyder, at de forhindrer blodpladerne i at hænge sammen og danne blodpropper, og at de derved forebygger flere hjerteanfald.

Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at hænge sammen ved at forhindre stoffet ADP i at bindes til en særlig receptor på blodpladernes overflade. Dette forhindrer blodpladerne i at blive »klæbrige« og nedsætter risikoen for blodpropper. Acetylsalicylsyre forhindrer blodpladerne i at hænge sammen ved at blokere enzymet prostaglandin cyclooxygenase. Dette nedsætter produktionen af stoffet thromboxan, der fremmer dannelse af blodpropper ved at få blodpladerne til at klumpe sammen. Virkningen af de to aktive stoffer supplerer hinanden, dvs. risikoen for blodpropper nedsættes mere end med hvert lægemiddel for sig.

Begge aktive stoffer har været på markedet i Den Europæiske Union (EU) i en række år. Clopidogrel har været godkendt siden 1998 til nedsættelse af blodpladers sammenklumpning og anvendes ofte sammen med acetylsalicylsyre. Acetylsalicylsyre har været markedsført i over 100 år.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva?

De to aktive stoffer har været anvendt sammen i en årrække. Virksomheden fremlagde derfor undersøgelser, der viser, at de aktive stoffer i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva optages på samme måde i kroppen, når de tages som en enkelt tablet, som når de to lægemidler tages hvert for sig. Virksomheden fremlagde desuden resultater af tre tidligere undersøgelser med i alt over 61 000 patienter, der havde ustabil angina eller havde haft et hjerteanfald. Undersøgelserne viste, at kombinationen clopidogrel og acetylsalicylsyre, taget som separate tabletter, var bedre til at forebygge hjerteanfald end acetylsalicylsyre alene.

Hvilke risici er der forbundet med Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva?

De hyppigste bivirkninger ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er blodansamling under huden (hæmatom), næseblødning (epistaxis), mave-tarmblødning (gastrointestinal blødning), mavesmerter (abdominalsmarter), halsbrand (dyspepsi), blå mærker og blødning, når der prikkes hul i huden. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva fremgår af indlægssedlen.

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for clopidogrel og acetylsalicylsyre, nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, der lindrer smerter og inflammation (NSAID), såsom acetylsalicylsyre, eller andre af indholdsstofferne i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva. Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva må heller ikke anvendes ved sygdomme, der medfører blødning, såsom mavesår eller hjerneblødning, eller ved højt indhold af hvide blodlegemer af typen mastceller (mastocytose). Det må ikke anvendes ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion, eller hos patienter med en kombination af astma, tilstoppet og løbende næse (rhinitis) og udposninger af næseslimhinden (polypper). Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva må ikke bruges i de sidste tre måneder af graviditeten.

Hvorfor er Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP bemærkede, at de to aktive stoffer i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva havde været anvendt i en årrække til at mindske risikoen for hjerteanfald, og at de i kombination mindsker risikoen mere end hver bestanddel alene. Udvalget fandt desuden, at kombinationen af de to aktive stoffer i én tablet forenkler behandlingen for patienterne, da de ikke behøver tage så mange tabletter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva den 1. september 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2014.