

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det fås som lyserøde tabletter (runde: 75 mg, aflange: 300 mg).

Hvad anvendes Clopidogrel BMS til?

Clopidogrel BMS anvendes til forebyggelse af aterosclerotiske hændelser hos voksne (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning). Clopidogrel BMS kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel BMS kan påbegyndes få dage efter anfaldet og indtil 35 dage efter
- patienter, der for nyligt har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel BMS kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter
- patienter med perifere kredslobsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- patienter, der lider af "akut koronarsyndrom", når patienterne skal indtage det i kombination med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper), herunder patienter, der har fået indsat en stent (et kort rør, der anbringes i arterien for at forhindre den i at tillukkes). Clopidogrel BMS kan anvendes til patienter, som har hjertetilfælde med "forhøjelse af ST-segmentet" (ST-elevation) (dvs. en unormal visning på elektrokardiogrammet (EKG)), når lægen vurderer, at patienterne kan have gavn af denne behandling. Det kan også anvendes til patienter, der ikke har denne unormale visning på EKG'et, hvis de har ustabil angina (en alvorlig form for brystsmerte) eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel BMS?

Standarddosering af Clopidogrel BMS er en 75-mg tablet en gang dagligt taget med eller uden et måltid. Ved akut koronarsyndrom anvendes Clopidogrel BMS sammen med aspirin, og behandlingen indledes almindeligvis med en startdosering på en 300-mg tablet eller fire 75-mg tabletter. Dette efterfølges af en standarddosering på 75 mg en gang dagligt i mindst 4 uger (ved myokardieinfarkt med forhøjelse af ST-segmentet) eller i op til 12 måneder (ved syndrom uden ST-segmentforhøjelse).

Clopidogrel BMS omdannes til dets aktive form i kroppen. Visse patienter er af genetiske årsager måske ikke i stand til at omdanne Clopidogrel BMS lige så effektivt som andre og reagerer måske ikke

lige så godt på lægemidlet. Det er endnu ikke blevet fastsat, hvilken dosis det er bedst at anvende til disse patienter.

Hvordan virker Clopidogrel BMS?

Det aktive stof i Clopidogrel BMS, clopidogrel, er en trombocytfunctions hæmmer. Det betyder, at det medvirker til at forebygge dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at de særlige celler i blodet kaldet blodplader klæber sammen (aggregerer). Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at aggregerer ved at forhindre et stof, ADP, i at binde sig til en særlig receptor på overfladen af disse. Dette forhindrer dem i at blive "klæbrige" og mindsker således risikoen for, at der dannes blodpropper, og hjælper dermed med at forhindre et hjerte- eller et slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel BMS undersøgt?

Clopidogrel BMS blev sammenlignet med aspirin i en undersøgelse kaldet CAPRIE, hvori der indgik ca. 19 000 patienter, som inden for den seneste tid havde haft et hjerteanfald eller et iskæmisk slagtilfælde (slagtilfælde uden blødning), eller som havde påvist perifer arteriesygdom (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor en del af patienterne, der i løbet af et til tre år oplevede en ny iskæmisk attack (hjerteanfald, iskæmisk slagtilfælde eller dødsfald).

Ved akut koronarsyndrom blev Clopidogrel BMS sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i en undersøgelse af over 12 000 patienter uden forhøjelse af ST-segmentet. 2 172 af patienterne fik en stent sat ind i løbet af undersøgelsen (CURE-undersøgelsen varede i op til et år). Clopidogrel BMS blev også sammenlignet med placebo i to undersøgelser af patienter med forhøjelse af ST-segmentet: CLARITY, som omfattede over 3 000 patienter og som varede i op til otte dage og COMMIT-undersøgelsen, som omfattede næsten 46 000 patienter, og i løbet af hvilken patienterne fik Clopidogrel BMS med eller uden metoprolol (et andet lægemiddel anvendt ved hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk) i op til fire uger. I undersøgelserne af akut koronarsyndrom tog alle patienterne også aspirin. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor mange patienter, der oplevede en "hændelse" som f.eks. en blokeret arterie, et nyt hjertetilfælde eller dødsfald i løbet af undersøgelsen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS var mere effektivt end aspirin til forebyggelse af nye iskæmiske hændelser. I CAPRIE-undersøgelsen var der 939 hændelser i Clopidogrel BMS-gruppen og 1 020 i aspirin-gruppen. Dette svarer til en relativ risikoreduktion på 9 % sammenlignet med aspirin. Dette betyder, at færre patienter vil få nye iskæmiske hændelser, når de får Clopidogrel BMS, end hvis de får aspirin. Det vil sige, at ca. 10 patienter af 1 000 vil undgå en ny iskæmisk hændelse to år efter, at de er begyndt at tage Clopidogrel BMS i stedet for aspirin.

Ved akut koronarsyndrom uden forhøjelse af ST-segmentet var den samlede relative reduktion af risikoen for en hændelse 20 % sammenlignet med placebo. Der var også en reduktion hos patienter, der fik indsat en stent. I forbindelse med myokardieinfarkt med forhøjet ST-segmentet havde færre af de Clopidogrel BMS-behandlede patienter hændelser end de placebo-behandlede patienter (262 i forhold til 377 i CLARITY-undersøgelsen og 2 121 i forhold til 2 310 i COMMIT-undersøgelsen). Dette viser, at Clopidogrel BMS mindsker risikoen for en hændelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Clopidogrel BMS?

De mest almindelige bivirkninger ved Clopidogrel BMS (der optræder hos mellem 1 og 10 patienter af 100) er hæmatom (en blodsamling under huden), epistaksis (næseblod), gastrointestinale blødninger (blødninger i mave eller tarm), diarré, mavesmerter, dyspepsi (halsbrand), blå mærker og blødning på punkturstedet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Clopidogrel BMS fremgår af indlægssedlen.

Clopidogrel BMS bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for Clopidogrel eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med alvorlige leversygdomme eller en sygdom, som kan forårsage blødninger. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Clopidogrel BMS godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Clopidogrel BMS er større end risiciene ved forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel BMS.

Andre oplysninger om Clopidogrel BMS:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel BMS til Bristol Myers Squibb Pharma EEIG den 16. juli 2009. Tilladelsen blev udstedt på grundlag af den, som blev udstedt for Iscover i 1998 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel BMS findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2009.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg