

Clopidogrel DURA *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 DURA?

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

Clopidogrel DURA er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Clopidogrel DURA er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Clopidogrel DURA til?

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

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel DURA 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 DURA kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter,
 - patienter med perifer kredslobsforstyrrelse (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne).
- Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel DURA?

Standarddosering af Clopidogrel DURA er en 75 mg tablet en gang dagligt med eller uden et måltid.

Hvordan virker Clopidogrel DURA?

Det aktive stof i Clopidogrel DURA, clopidogrel, er en trombocytfunktionshæmmer. 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 DURA undersøgt?

Da Clopidogrel DURA er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Plavix. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Clopidogrel DURA?

Da Clopidogrel DURA er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Clopidogrel DURA godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Clopidogrel DURA i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel DURA.

Andre oplysninger om Clopidogrel DURA:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel DURA til Mylan dura GmbH den 21. september 2009.

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på EMEA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2009.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg