

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

EPAR – sammendrag for offentligheden

Clopidogrel Krka d.d.¹ clopidogrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel Krka d.d. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Clopidogrel Krka d.d..

Hvad er Clopidogrel Krka d.d.?

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

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

Hvad anvendes Clopidogrel Krka d.d. til?

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

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter
- patienter med perifere kredslebsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne).

¹ Tidligere kendt som Zopya.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel Krka d.d.?

Standarddosering af Clopidogrel Krka d.d. er 75 mg en gang dagligt med eller uden et måltid.

Hvordan virker Clopidogrel Krka d.d.?

Det aktive stof i Clopidogrel Krka d.d., 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 Krka d.d. undersøgt?

Da Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.?

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

Hvorfor blev Clopidogrel Krka d.d. godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Clopidogrel Krka d.d. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel Krka d.d..

Andre oplysninger om Clopidogrel Krka d.d.:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zopya den 21. september 2009. Lægemidlets navn blev ændret til Clopidogrel Krka d.d. den 18. maj 2011.

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2011.