



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

EPAR – sammendrag for offentligheden

Clopidogrel Krka

clopidogrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel Krka. 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 Krka bør anvendes.

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

Hvad er Clopidogrel Krka, og hvad anvendes det til?

Clopidogrel Krka anvendes til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper hos voksne, som:

- for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel Krka kan påbegyndes mellem få dage og 35 dage efter anfaldet
- for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel Krka kan påbegyndes mellem syv dage og seks måneder efter slagtilfældet
- har perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- har en sygdom kaldet "akut koronart syndrom", når det skal gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper). Akut koronart syndrom er en samlebetegnelse for hjerteproblemer, som omfatter hjerteanfald og ustabil angina (en svær form for bryst smerter). Nogle af disse patienter kan have fået en stent (et kort rør) anbragt i en arterie for at forhindre denne i at indsnævre sig
- har atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af de øverste hjertekamre), når det skal gives sammen med aspirin. Det anvendes til patienter, som har mindst en risikofaktor for

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vaskulære hændelser såsom hjerteanfald eller slagtilfælde, som ikke kan tage vitamin K-antagonister (andre lægemidler, der forebygger blodpropper), og som har en lille blødningsrisiko.

Clopidogrel Krka er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Clopidogrel Krka er identisk med et "referencelægemiddel", som 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](#).

Clopidogrel Krka indeholder det aktive stof clopidogrel.

Hvordan anvendes Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka fås som tabletter, der indeholder 75 mg clopidogrel. Standarddosen er én 75 mg-tablet én gang dagligt.

Ved akut koronart syndrom indledes behandlingen normalt med en startdosis på fire tabletter. Dette efterfølges så af en standarddosis på 75 mg én gang dagligt i mindst fire uger (ved myokardieinfarkt med ST-segment-elevation) eller i op til 12 måneder (ved ustabil angina eller non-Q-tak-myokardieinfarkt).

Ved akut koronart syndrom og atrieflimren anvendes Clopidogrel Krka sammen med aspirin. Aspirindosen må ikke overstige 100 mg.

Clopidogrel Krka udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Clopidogrel Krka?

Det aktive stof i Clopidogrel Krka, clopidogrel, er et blodpladeaggregationshæmmende middel. Det betyder, at det medvirker til at forhindre 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 til en særlig receptor på blodpladernes overflade. Dette forhindrer dem i at blive "klæbrige" og mindsker således risikoen for, at der dannes blodpropper, og hjælper med til at forhindre et nyt hjerte- eller slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel Krka undersøgt?

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

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Clopidogrel Krka?

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

Hvorfor blev Clopidogrel Krka godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Clopidogrel Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Plavix. Agenturet anbefalede, at Clopidogrel Krka godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Clopidogrel Krka?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Clopidogrel Krka.

Andre oplysninger om Clopidogrel Krka

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel Krka den 23. september 2009.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel Krka 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 Krka, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.