



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

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

Hvad er Clopidogrel ratiopharm?

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

Clopidogrel ratiopharm er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm til?

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

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel ratiopharm 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). Behandlingen med Clopidogrel ratiopharm kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter,



- patienter med perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne),

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel ratiopharm?

Standarddosering af Clopidogrel ratiopharm er 75 mg en gang dagligt.

Hvordan virker Clopidogrel ratiopharm?

Det aktive stof i Clopidogrel ratiopharm, clopidogrel, er et blodpladeaggregationshæmmende middel. 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 aggregere 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 til med at forhindre et hjerte- eller et slagtilfælde.

Hvordan er Clopidogrel ratiopharm blevet undersøgt?

Da Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm?

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

Hvorfor er Clopidogrel ratiopharm blevet godkendt?

CHMP konkluderede, at Clopidogrel ratiopharm i overensstemmelse med EU-kravene har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og at være bioækvivalent med Plavix. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici ligesom for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel ratiopharm.

Andre oplysninger om Clopidogrel ratiopharm:

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

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel ratiopharm findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Clopidogrel ratiopharm, 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 11-2012.