



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167147/2015
EMA/H/C/004006

EPAR – sammendrag for offentligheden

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

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

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

Hvad er Clopidogrel ratiopharm, og hvad anvendes det til?

Clopidogrel ratiopharm er blodfortyndende medicin, der anvendes hos voksne til at forebygge problemer, som skyldes blodpropper og stivhed af arterierne (aterotrombotiske hændelser). Clopidogrel ratiopharm kan anvendes hos følgende grupper af patienter:

- patienter, der for nylig har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt). Behandlingen med Clopidogrel ratiopharm kan begynde fra få dage indtil 35 dage efter hjerteanfaldet,
- patienter, der for nylig har haft et slagtilfælde som følge af svigtende blodforsyning til en del af hjernen (apopleksi). Behandlingen med Clopidogrel ratiopharm kan begynde mellem syv dage og seks måneder efter slagtilfældet,
- patienter, der har problemer med kredsløbet i arterierne (perifer arteriel sygdom),
- patienter med nedsat blodforsyning til hjertet (akut koronarsyndrom), herunder patienter, der har fået indsat en stent (et kort rør, der indsættes i en arterie for at forhindre den i at lukke sig); lægemidlet bør gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, der forebygger blodpropper). Clopidogrel ratiopharm kan anvendes hos patienter, der har et hjerteanfald med en bestemt unormalitet i elektrokardiogrammet ("ST-elevation"), når lægen mener, at de kan have fordel af behandlingen. Det kan desuden anvendes hos patienter, der ikke har et sådant unormalt elektrokardiogram, hvis de har svær ustabil angina (en svær type bryst smerter) eller har haft et hjerteanfald uden Q-tak.



Clopidogrel ratiopharm kan derudover anvendes til forebyggelse af problemer forårsaget af blodpropper hos voksne med atrieflimmer (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre). Det bør i så fald gives sammen med aspirin. Det anvendes hos patienter, som har mindst én risikofaktor for hændelser såsom hjerteanfald eller slagtilfælde, eller som ikke kan få vitamin K-antagonister (andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper) og har lav risiko for blødning.

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

Clopidogrel ratiopharm indeholder det aktive stof clopidogrel.

Hvordan anvendes Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm leveres som tabletter med 75 mg clopidogrel. Den normale dosis er én 75 mg tablet én gang dagligt.

Ved akut koronarsyndrom begynder behandlingen sædvanligvis med en støddosis på 4 tabletter. Dette efterfølges af den normale dosis på 75 mg én gang dagligt i mindst fire uger (ved ST-elevations-hjerteanfald) eller i op til 12 måneder (ved ustabil angina eller hjerteanfald uden Q-tak). Ved akut hjerteanfald og atrieflimmer anvendes Clopidogrel ratiopharm sammen med aspirin, som ikke bør gives i højere dosis end 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Clopidogrel ratiopharm?

Det aktive stof i Clopidogrel ratiopharm, clopidogrel, hæmmer sammenklumpning af blodpladerne. Det medvirker derved til at hindre dannelse af blodpropper. Når blodet størkner, skyldes det, at nogle særlige celler i blodet, blodpladerne, klæber sammen. Clopidogrel standser blodpladernes sammenklæbning ved at forhindre stoffet ADP i at binde til en særlig receptor på blodpladernes overflade. Dette gør, at blodpladerne ophører med at blive klæbrige, hvilket mindsker risikoen for blodpropper og forebygger nye hjerteanfald eller slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel ratiopharm 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.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Clopidogrel ratiopharm?

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

Hvorfor blev Clopidogrel ratiopharm godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Clopidogrel ratiopharm i overensstemmelse med EU's krav er 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, at Clopidogrel ratiopharm godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Clopidogrel ratiopharm anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Clopidogrel ratiopharm, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Clopidogrel ratiopharm

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel ratiopharm den 19. februar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Clopidogrel ratiopharm 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 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 02-2015.