

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clopidogrel ratiopharm GmbH

clopidogrel

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

Hvad er Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

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

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

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

- patienter med perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne),
- patienter, der lider af "akut koronarsyndrom", når patienterne skal indtage det i kombination med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper), herunder patienter, der har fået indsat en stent (et kort rør, der anbringes i arterien for at forhindre den i at tillukkes). Clopidogrel Ratiopharm GmbH kan anvendes til patienter, som har myokardieinfarkt med "forhøjelse af ST-segmentet" (ST-elevation), dvs. en unormal visning på elektrokardiogrammet (EKG), når lægen vurderer, at patienterne kan have gavn af denne behandling. Det kan også anvendes til patienter, der ikke har denne unormale visning på EKG'et, hvis de har ustabil angina (en alvorlig form for brystmerter) eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel Ratiopharm GmbH?

Standarddosering af Clopidogrel Ratiopharm GmbH er 75 mg en gang dagligt. Ved akut koronarsyndrom anvendes Clopidogrel Ratiopharm GmbH sammen med aspirin, og behandlingen indledes almindeligvis med en startdosering på fire 75 mg-tabletter. Dette efterfølges af en standarddosering på 75 mg en gang dagligt i mindst 4 uger (ved myokardieinfarkt med forhøjelse af ST-segmentet) eller i op til 12 måneder (ved syndrom uden ST-segmentforhøjelse).

Hvordan virker Clopidogrel Ratiopharm GmbH?

Det aktive stof i Clopidogrel Ratiopharm GmbH, 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 GmbH blevet undersøgt?

Da Clopidogrel Ratiopharm GmbH 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 GmbH?

Da Clopidogrel Ratiopharm GmbH 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 GmbH blevet godkendt?

CHMP konkluderede, at Clopidogrel Ratiopharm GmbH 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 GmbH.

Andre oplysninger om Clopidogrel Ratiopharm GmbH:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel Ratiopharm GmbH den 28. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH, 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.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret