

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

EPAR – sammendrag for offentligheden

Clopidogrel TAD

clopidogrel

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

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

Hvad er Clopidogrel TAD, og hvad anvendes det til?

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

- for nylig har haft myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel TAD kan påbegyndes mellem få dage og indtil 35 dage efter anfaldet
- for nylig har haft iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel TAD kan påbegyndes syv dage efter slagtilfældet og indtil seks måneder efter
- har perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- har en sygdom kaldet "akut koronarsyndrom", hvor det bør gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper). Akut koronarsyndrom er en samlebetegnelse for hjerteproblemer, som omfatter hjerteanfald og ustabil angina (en svær form for brystsmerte). 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), hvor det bør gives sammen med aspirin. Det anvendes til patienter, som har mindst én risikofaktor for



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

Clopidogrel TAD er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Clopidogrel TAD 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 TAD indeholder det aktive stof clopidogrel.

Hvordan anvendes Clopidogrel TAD?

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

Ved akut koronarsyndrom 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 koronarsyndrom og atrieflimren anvendes Clopidogrel TAD sammen med aspirin. Aspirindosis må ikke overstige 100 mg.

Clopidogrel TAD udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Clopidogrel TAD?

Det aktive stof i Clopidogrel TAD, clopidogrel, er en hæmmer af trombocyttaggregation. 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 sig 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 TAD undersøgt?

Da Clopidogrel TAD 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 TAD?

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

Hvorfor blev Clopidogrel TAD godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Clopidogrel TAD 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 TAD godkendes til anvendelse i EU.

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

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 TAD.

Andre oplysninger om Clopidogrel TAD

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

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel TAD 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 TAD, 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.