

EMA/632848/2010
EMA/H/C/002254

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clopidogrel Teva Generics B.V. clopidogrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V.

Hvad er Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof clopidogrel. Det fås som lyserøde, runde tabletter (75 mg).

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

Hvad anvendes Clopidogrel Teva Generics B.V. til?

Clopidogrel Teva Generics B.V. anvendes hos voksne til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft myokardieinfarkt (hjerteanfald). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan påbegyndes mellem et par dage og 35 dage efter anfaldet;
- patienter, som for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde, som skyldes manglende blodforsyning til en del af hjernen). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan påbegyndes mellem syv dage og seks måneder efter slagtilfældet;

- patienter med perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne);
- patienter med en lidelse, der kaldes "akut koronarsyndrom", hvor det bør gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, der forhindrer blodpropper), herunder patienter, som har fået indsat en stent (et kort rør, der anbringes i en arterie for at forhindre den i at tillukkes). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan anvendes til patienter, som får et hjertetilfælde med "elevation af ST-segmentet" (en unormal visning på elektrokardiogrammet (EKG)), når lægen vurderer, at patienterne kan have gavn af denne behandling. Det kan også anvendes til patienter uden en sådan unormal visning på elektrokardiogrammet, hvis de har ustabil angina (en alvorlig form for brystmerter) eller har haft myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Standarddosis af Clopidogrel Teva Generics B.V. er én 75 mg tablet én gang om dagen, som tages med eller uden mad. Ved akut koronarsyndrom anvendes Clopidogrel Teva Generics B.V. sammen med aspirin, og behandlingen indledes generelt med en startdosis på fire tabletter. Dette efterfølges af standarddosen på 75 mg én gang om dagen i mindst fire uger (ved myokardieinfarkt med elevation af ST-segmentet) eller i op til 12 måneder (ved koronarsyndrom uden elevation af ST-segmentet).

Clopidogrel Teva Generics B.V. omdannes til sin aktive form i kroppen. Af genetiske årsager er nogle patienter muligvis ikke i stand til at omdanne Clopidogrel Teva Generics B.V. lige så effektivt som andre, hvilket kan mindske deres respons på lægemidlet. Den bedste dosis til disse patienter er endnu ikke blevet fastlagt.

Hvordan virker Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Det aktive stof i Clopidogrel Teva Generics B.V., clopidogrel, hæmmer blodpladernes aggregation. Det betyder, at det modvirker dannelse af blodpropper. Når blodet danner propper, skyldes det, at nogle særlige celler i blodet, der kaldes blodpladerne, aggregerer (klæber sammen). Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at aggregere ved at forhindre et stof, der kaldes ADP, i at binde sig til en særlig receptor på blodpladernes overflade. Det får blodpladerne til at holde op med at "klæbe sammen", hvilket mindsker risikoen for, at der opstår en blodprop, og er med til at forebygge endnu et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel Teva Generics B.V. undersøgt?

Eftersom Clopidogrel Teva Generics B.V. er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Plavix. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvad er risk/benefit-forholdet for Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Eftersom Clopidogrel Teva Generics B.V. er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets risk/benefit-forhold for at være det samme som referencelægemidlets.

Hvorfor blev Clopidogrel Teva Generics B.V. godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Clopidogrel Teva Generics B.V.'s kvalitet svarer til Plavix' kvalitet, og at Clopidogrel Teva Generics B.V. er bioækvivalent med Plavix. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici, ligesom det er tilfældet med Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel Teva Generics B.V.

Andre oplysninger om Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel Teva Generics B.V. til Teva Generics B.V. den 28 oktober 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel Teva Generics B.V. findes på [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Clopidogrel Teva Generics B.V., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet kan ligeledes findes på EMA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2010.