

Clopidogrel Teva
clopidogrel**EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Clopidogrel Teva?

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

Clopidogrel Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Clopidogrel Teva er identisk med et 'referencelægemiddel', der 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](#).

Hvad anvendes Clopidogrel Teva til?

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

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel Teva 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). Behandling med Clopidogrel Teva kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter
- patienter med perifer atherosygdom (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 Teva 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 brystsmerte) eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel Teva?

Standarddosis af Clopidogrel Teva er én 75 mg -tablet én gang dagligt med eller uden et måltid. Ved akut koronarsyndrom anvendes Clopidogrel Teva sammen med aspirin, og behandlingen indledes

almindeligvis med en initialdosis på fire 75 mg -tabletter. Dette efterfølges af en standarddosis 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 Teva?

Det aktive stof i Clopidogrel Teva, clopidogrel, er en blodpladeaggregationshæmmer. 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 dermed med at forhindre et hjerte- eller et slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel Teva undersøgt?

Da Clopidogrel Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Plavix. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Clopidogrel Teva?

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

Hvorfor blev Clopidogrel Teva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Clopidogrel Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være 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 udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel Teva.

Andre oplysninger om Clopidogrel Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel Teva til Teva Pharma B.V. den 28. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel Teva findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2009