

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva¹

clopidogrel/acetylsalicylsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva skal anvendes.

Hvad er Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva er et lægemiddel, som indeholder to aktive stoffer, clopidogrel og acetylsalicylsyre (også kendt som aspirin). Det fås som tabletter, der indeholder 75 mg clopidogrel, enten med 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyre.

Hvad anvendes Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva til?

Det anvendes til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper, såsom hjerteanfald, hos voksne, der i forvejen får både clopidogrel og acetylsalicylsyre (aspirin) som separate tabletter. Det kan anvendes til følgende patientgrupper, som har en sygdom, der kaldes "akut koronarsyndrom":

- patienter, der har svære, ustabile brystmerter (angina) eller har haft et hjerteanfald uden den unormale forandring i elektrokardiogrammet («ST-segmentøgning»), herunder patienter, der har fået indsat en kort slange (en stent) i en arterie for at undgå, at den blokeres
- patienter, der er i behandling for hjerteanfald med ST-segmentøgning, når lægen mener, at de kan have fordel af behandling, der opløser blodpropper.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

¹ Tidligere kendt som DuoCover.

Hvordan anvendes Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva?

Der skal tages én Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva-tablet om dagen i stedet for de clopidogrel- og acetylsalicylsyretabletter, som patienten tidligere har taget separat.

Hvordan virker Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva?

Begge aktive stoffer i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva, clopidogrel og acetylsalicylsyre, er antitrombocytægemidler. Det betyder, at de forhindrer blodpladerne i at klæbe til hinanden og danne blodpropper og dermed forebygger nye hjerteanfald.

Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at klæbe til hinanden ved at forhindre stoffet ADP i at binde sig til en særlig receptor på blodpladernes overflade. Dette forhindrer blodpladerne i at blive "klæbrige" og nedsætter dermed risikoen for blodpropper. Acetylsalicylsyre forhindrer blodpladerne i at klæbe til hinanden ved at blokere enzymet prostaglandin cyclooxygenase. Det reducerer produktionen af et stof, der kaldes tromboxan, som normalt er med til at få blodet til at klumpe sammen ved at få blodpladerne til at klæbe sammen. Virkningen af de to aktive stoffer supplerer hinanden, dvs. risikoen for blodpropper nedsættes mere end med hvert lægemiddel for sig.

Begge aktive stoffer har i en årrække været tilgængelige i Den Europæiske Union (EU). Clopidogrel har været godkendt siden 1998 til nedsættelse af blodpladers sammenklæbning og anvendes ofte sammen med acetylsalicylsyre. Acetylsalicylsyre har kunnet fås i over 100 år.

Hvordan blev Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva undersøgt?

De to aktive stoffer har været anvendt sammen i en årrække. Virksomheden fremlagde derfor undersøgelser, der viser, at de aktive stoffer i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva optages på samme måde i kroppen, når de tages som en enkelt tablet, som når de to lægemidler tages hvert for sig. Den fremlagde også resultaterne af tre tidligere undersøgelser, der omfattede mere end 61000 patienter med svære, ustabile brystmerter (angina), eller som havde haft et hjerteanfald.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva?

Det blev påvist, at Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva kan sammenlignes med clopidogrel og acetylsalicylsyre taget separat, og det kan derfor anvendes i stedet for de clopidogrel- og acetylsalicylsyretabletter, som patienterne tidligere har taget.

Virksomheden fremlagde desuden resultater af tre tidligere undersøgelser med i alt over 61 000 patienter, der havde ustabil angina eller havde haft et hjerteanfald. Undersøgelserne viste, at kombinationen clopidogrel og acetylsalicylsyre, taget som separate tabletter, var bedre til at forebygge tilfælde som hjerteanfald end acetylsalicylsyre alene.

Hvilken risiko er der forbundet med Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva?

De hyppigste bivirkninger ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva (der optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er blodsamling under huden (hæmatom), næseblod (epistaksis), gastrointestinale blødninger (blødninger i mave eller tarm), diarré, mavesmerter, dyspepsi (halsbrand), blå mærker og blødning på punkturstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for clopidogrel, non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (såsom acetylsalicylsyre) eller andre af indholdsstofferne i Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva. Det må ikke anvendes hos patienter, som har en blødnings sygdom som f.eks. mavesår eller blødning i hjernen, eller hos patienter med mastocytose (højt indhold i blodet af særlige hvide blodlegemer, der kaldes mastceller). Det må ikke anvendes hos patienter, som har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion, eller som har en sygdom, der omfatter en kombination af astma, rhinitis (tilstoppet og løbende næse) og næsepolypper (gevækster i næsens slimhinde). Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva må ikke tages i de sidste tre måneder af graviditeten.

Hvorfor blev Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva godkendt?

CHMP bemærkede, at Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva svarer til clopidogrel- og acetylsalicylsyretabletter, der tages separat, og udvalget konkluderede, at en kombination af begge aktive stoffer i én Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva-tablet gør behandlingen enklere for patienterne, eftersom de skal tage færre tabletter. Udvalget besluttede derfor, at fordelene ved Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Clopidogrel / Acetylsalicylsyre Zentiva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva den 15. marts 2010. Lægemidlets navn blev ændret til Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva den 15. januar 2016.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel/Acetylsalicylsyre Zentiva 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/Acetylsalicylsyre Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2016.