



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*clopidogrel/acetylsalicylsyre*)

En oversigt over DuoPlavin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er DuoPlavin, og hvad anvendes det til?

DuoPlavin er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning, såsom myokardieinfarkt (hjerteanfald) hos voksne, der allerede tager både clopidogrel og acetylsalicylsyre (også kendt som aspirin) som separate tabletter. Det kan anvendes til følgende patientgrupper, som har en sygdom kaldet "akut koronarsyndrom":

- patienter, der har ustabil angina (svære brystmerter) eller har haft et hjerteanfald uden elevation af ST-segmentet (en unormal forandring i elektrokardiogrammet), herunder patienter, der har fået indsat en stent (et kort rør, der anbringes i en arterie for at forhindre den i at tillukkes) som led i en perkutan koronar intervention (en procedure, der afblokerer blodkarrene i hjertet, så blodforsyningen genoprettes)
- patienter under behandling for hjerteanfald med elevation af ST-segmentet, som gennemgår en perkutan koronar intervention, eller hvor lægen mener, at de ville have gavn af behandling med trombolytika eller fibrinolytika (behandlinger til opløsning af blodpropper).

DuoPlavin indeholder de aktive stoffer clopidogrel og acetylsalicylsyre.

Hvordan anvendes DuoPlavin?

DuoPlavin leveres som en tablet og fås kun på recept.

DuoPlavin tages én gang dagligt som én tablet indeholdende 75 mg clopidogrel og enten 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyre. Det tages i stedet for de clopidogrel- og acetylsalicylsyretabletter, som patienten tidligere har taget separat. Lægemidlet kan tages i op til 12 måneder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af DuoPlavin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker DuoPlavin?

Begge aktive stoffer i DuoPlavin – clopidogrel og acetylsalicylsyre – er antitrombocytægemidler. Det betyder, at de er med til at forhindre, at celler i blodet kaldet blodplader (trombocytter) klæber



sammen og danner blodpropper. Derved er de også med til at forebygge hjerteproblemer såsom hjerteanfald.

Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at klæbe sammen 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 sammen ved at blokere enzymet prostaglandincyklooxygenase. Dette reducerer dannelsen af et stof kaldet tromboxan, som normalt medvirker ved blodets størkning ved at få blodpladerne til at klæbe sammen. Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv effekt, dvs. risikoen for blodpropper reduceres mere end med hvert lægemiddel for sig.

Begge de aktive stoffer har været tilgængelige i EU i en årrække. Clopidogrel har været godkendt siden 1998 og anvendes ofte i kombination med acetylsalicylsyre. Acetylsalicylsyre har været anvendt i over 100 år.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved DuoPlavin?

Da de to aktive stoffer har været anvendt sammen i en årrække, fremlagde virksomheden resultaterne af studier, der viste, at de aktive stoffer i DuoPlavin optages på samme måde i kroppen, når de tages i en enkelt tablet, som når de tages separat.

Det blev påvist, at DuoPlavin svarer til clopidogrel og acetylsalicylsyre taget separat, og det kan derfor anvendes i stedet for de clopidogrel- og acetylsalicylsyretabletter, som patienterne tidligere har taget.

Desuden fremlagde virksomheden resultaterne af tre tidligere studier blandt 61 000 patienter, som havde ustabil angina eller havde haft et hjerteanfald. Studierne viste, at kombinationen af clopidogrel og acetylsalicylsyre taget som separate tabletter var mere effektiv med hensyn til at forebygge hændelser såsom hjerteanfald end acetylsalicylsyre alene.

Et yderligere studie viste også, at DuoPlavin var effektivt med hensyn til at nedsætte forekomsten af hjerteanfald, slagtilfælde eller dødsfald hos patienter, der gennemgik en perkutan koronar intervention.

Hvilke risici er der forbundet med DuoPlavin?

Blødningsreaktioner er de hyppigste indberettede bivirkninger ved DuoPlavin. De mest almindelige (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hæmatom (blodsamling under huden), epistaxis (næseblod), gastrointestinale blødninger (blødninger i mave eller tarm), blå mærker og blødning, hvis huden kommer til skade.

Andre bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré, mavesmerter og dyspepsi (halsbrand).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved DuoPlavin fremgår af indlægssedlen.

DuoPlavin må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for clopidogrel, ikkesteroidale antiinflammatoriske stoffer (såsom acetylsalicylsyre) eller andre af indholdsstofferne i DuoPlavin. Det må ikke anvendes hos patienter med en blødningssygdom som f.eks. mavesår eller blødning i hjernen eller hos patienter med mastocytose (højt indhold i blodet af særlige hvide blodlegemer kaldet 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 næsepolyper (gevækster i næsens slimhinde). DuoPlavin må ikke anvendes under de sidste tre måneder af graviditeten.

Hvorfor er DuoPlavin godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at DuoPlavin svarer til clopidogrel- og acetylsalicylsyretabletter taget separat, og konkluderede, at en kombination af begge aktive stoffer i en enkelt tablet gør behandlingen enklere for patienterne, da de skal tage færre tabletter. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved DuoPlavin opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af DuoPlavin.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af DuoPlavin løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved DuoPlavin vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om DuoPlavin:

DuoPlavin fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. marts 2010.

Yderligere information om DuoPlavin findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2022.