



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*clopidogrel*)

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

Hvad er Plavix, og hvad anvendes det til?

Plavix er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper hos voksne, som:

- for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjerteanfald). Behandling med Plavix kan indledes fra få dage til 35 dage efter anfaldet
- for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Plavix kan indledes fra syv dage til seks måneder efter slagtilfældet
- har perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- har en tilstand kaldet "akut koronarsyndrom", hvor det bør gives sammen med acetylsalicylsyre (også kendt som aspirin). Akut koronarsyndrom er en samlebetegnelse for hjerteproblemer, som omfatter hjerteanfald og ustabil angina (en svær form for brystsmerte).
Nogle af disse patienter kan få foretaget perkutan koronar intervention (en procedure, der afblokerer blodkarrene i hjertet, så blodforsyningen genoprettes) og kan have fået indsat en stent (et kort rør, der anbringes i en arterie for at forhindre den i at tillukkes). Andre kan have gavn af behandling med trombolytika eller fibrinolytika (behandlinger til opløsning af blodpropper)
- har atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af de øverste hjertekamre), hvor det bør gives sammen med acetylsalicylsyre. Det anvendes til patienter, som har mindst én risikofaktor for vaskulære hændelser såsom hjerteanfald eller slagtilfælde, som ikke kan tage vitamin K-antagonister (andre lægemidler, der forebygger blodpropper), og som har lille blødningsrisiko.

Plavix indeholder det aktive stof clopidogrel.

Hvordan anvendes Plavix?

Plavix leveres som tabletter og fås kun på recept.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Plavix tages én gang dagligt som en 75 mg tablet. Anvendelse af en initialdosis (en højere startdosis) og behandlingens varighed afhænger af patientens alder og sygdommen, der behandles. For patienter, der gennemgår en perkutan koronar intervention eller er egnede til behandling med trombolytika eller fibrinolytika, bør behandlingen indledes så tidligt som muligt efter symptomstart.

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

Hvordan virker Plavix?

Det aktive stof i Plavix, clopidogrel, er en trombocytfunctions hæmmer. Det betyder, at det er med til at forhindre blodpropper. Blodpropper skyldes, at celler i blodet kaldet blodplader (trombocytter) klæber sammen. Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at klæbe sammen ved at forhindre stoffet ADP i at binde sig til en særlig receptor på blodpladernes overflade. På den måde bliver blodpladerne ikke "klæbrige". Dette nedsætter risikoen for, at der dannes en blodprop, og er med til at forebygge endnu et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Plavix?

Plavix var mere egnet end acetylsalicylsyre til at forebygge nye iskæmiske hændelser. I et studie blandt ca. 19 000 patienter, som for nylig havde haft et hjerteanfald eller et iskæmisk slagtilfælde, eller som havde fået påvist perifer arteriel lidelse, oplevede 939 patienter, som fik Plavix, en ny iskæmisk hændelse (hjerteanfald, iskæmisk slagtilfælde eller dødsfald) over en periode på ét til tre år mod 1 020 af de patienter, som fik acetylsalicylsyre. Dette svarer til en relativ nedsættelse af risikoen på 9 % i forhold til acetylsalicylsyre og betyder, at færre patienter vil opleve nye iskæmiske hændelser, hvis de får Plavix, end hvis de får acetylsalicylsyre.

I tre studier blandt mere end 61 000 patienter med akut koronarsyndrom uden forhøjelse af ST-segmentet, hvoraf 2 172 fik en stent indsat i løbet af studiet, blev Plavix givet i kombination med acetylsalicylsyre og sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). I disse studier, der varede fra op til 8 dage til op til et år, blev den overordnede relative risiko for en hændelse som f.eks. en blokeret arterie, et yderligere hjerteanfald, eller dødsfald, reduceret med 20 %, når patienter fik Plavix og acetylsalicylsyre, set i forhold til placebo. Der sås også en reduktion hos de patienter, der fik indsat en stent. I to studier blandt 49 000 patienter med myokardieinfarkt med forhøjelse af ST-segmentet havde færre af de patienter, der fik Plavix, hændelser end de patienter, der fik placebo (262 mod 377 i CLARITY-studiet og 2 121 mod 2 310 i COMMIT-studiet).

I et studie blandt ca. 7 500 patienter med atrieflimren, som havde mindst én risikofaktor for vaskulære hændelser, og som ikke kunne tage vitamin K-antagonister, fik patienterne Plavix sammen med acetylsalicylsyre eller placebo i gennemsnitligt tre år. I dette studie reducerede Plavix plus acetylsalicylsyre risikoen for nye hændelser med 11 % sammenlignet med placebo taget sammen med acetylsalicylsyre. Den største reduktion (28 %) sås for slagtilfælde.

Af studieresultater offentliggjort i medicinske tidsskrifter fremgik det, at Plavix var effektivt i op til 12 måneder med hensyn til at reducere forekomsten af hjerteanfald, slagtilfælde eller dødsfald hos patienter behandlet for hjerteanfald med elevation af ST-segmentet, som får foretaget en perkutan koronar intervention.

Hvilke risici er der forbundet med Plavix?

Blødningsreaktioner er de hyppigste indberettede bivirkninger ved Plavix. 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 Plavix fremgår af indlægssedlen.

Plavix må ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for clopidogrel eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter med svær leversygdom eller en sygdom, der kan medføre blødning såsom mavesår eller blødning i hjernen.

Hvorfor er Plavix godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Plavix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Plavix

Plavix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. juli 1998.

Yderligere information om Plavix findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2022.