

Clopidogrel 1A Pharma
*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 1A Pharma?

Clopidogrel 1A Pharma er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det fås som hvide, runde tabletter (75 mg).

Clopidogrel 1A er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Clopidogrel 1A Pharma er identisk med et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, kaldet Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Clopidogrel 1A Pharma til?

Clopidogrel 1A Pharma anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning). Clopidogrel 1A Pharma kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel 1A Pharma 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). Behandlingen med Clopidogrel 1A Pharma kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter,
- patienter med perifere kredslobsforstyrrelser (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 tilklikes). Clopidogrel 1A Pharma 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 brystmerter) eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel 1A Pharma?

Standarddosis af Clopidogrel 1A Pharma er 75 mg en gang dagligt med eller uden et måltid. Ved akut koronarsyndrom anvendes Clopidogrel 1A Pharma sammen med aspirin, og behandlingen indledes

almindeligvis med en startdosis 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 1A Pharma?

Det aktive stof i Clopidogrel 1A Pharma, clopidogrel, er et blodpladeaggregationshæmmende middel. 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 til med at forhindre et hjerte- eller et slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel 1A Pharma undersøgt?

Da Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma?

Da Clopidogrel 1A Pharma er et generisk lægemiddel, der er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Clopidogrel 1A Pharma godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Clopidogrel 1A Pharma i overensstemmelse med EU-kravene har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og at være bioækvivalent med Plavix. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici ligesom for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel 1A Pharma.

Andre oplysninger om Clopidogrel 1A Pharma:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel 1A Pharma til Acino Pharma GmbH den 28. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel 1A Pharma findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2009.