



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clopidogrel Acino

clopidogrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel Acino. 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 anvendelsesbetingelserne for Clopidogrel Acino.

Hvad er Clopidogrel Acino?

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

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

Hvad anvendes Clopidogrel Acino til?

Clopidogrel Acino anvendes til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper hos voksne, som:

- for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Clopidogrel Acino kan påbegyndes mellem få dage og indtil 35 dage efter anfaldet
- for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel Acino kan påbegyndes syv dage efter slagtilfældet og indtil seks måneder efter
- har perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- har en sygdom kaldet "akut koronart syndrom", når det skal gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper). Akut koronart syndrom er en samlebetegnelse for hjerteproblemer, som omfatter hjerteanfald og ustabil angina (en svær form for brystmerter).



Nogle af disse patienter kan have fået en stent (et kort rør) anbragt i en arterie for at forhindre denne i at indsnævre sig

- har atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af de øverste hjertekamre), når det skal gives sammen med aspirin. Det anvendes til patienter, som har mindst en risikofaktor for vaskulære hændelser såsom hjerteanfald eller slagtilfælde, som ikke kan tage vitamin K-antagonister (andre lægemidler, der forebygger blodpropper), og som har en lav blødningsrisiko.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel Acino?

Standarddosis af Clopidogrel Acino er en tablet på 75 mg en gang dagligt. Ved akut koronart syndrom indledes behandlingen normalt med en startdosis på fire 75 mg-tabletter. Dette efterfølges så af en standarddosis på 75 mg en gang dagligt i mindst fire uger (ved myokardieinfarkt med "ST segmentelevation") eller i op til 12 måneder (ved ustabil angina eller "non-Q-tak" myokardieinfarkt). Ved akut koronart syndrom og atrieflimren anvendes Clopidogrel Acino sammen med aspirin. Aspirindosis må ikke overstige 100 mg.

Hvordan virker Clopidogrel Acino?

Det aktive stof i Clopidogrel Acino, clopidogrel, er en trombocytfunctions hæmmer. Det betyder, at det modvirker 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 blodpladernes overflade. Dette forhindrer dem i at blive "klæbrige" og mindsker således risikoen for, at der dannes blodpropper, og hjælper med til at forhindre et nyt hjerte- eller slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel Acino undersøgt?

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

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Clopidogrel Acino?

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

Hvorfor blev Clopidogrel Acino godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Clopidogrel Acino er 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 Acino.

Andre oplysninger om Clopidogrel Acino

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

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel Acino findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Clopidogrel Acino, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret