

## **Clopidogrel Acino Pharma** *klopidogrel*

### **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

#### **Vad är Clopidogrel Acino Pharma?**

Clopidogrel Acino Pharma är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som vita, runda tabletter (75 mg).

Clopidogrel Acino Pharma är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Clopidogrel Acino Pharma liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### **Vad används Clopidogrel Acino Pharma för?**

Clopidogrel Acino Pharma ges till vuxna för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning). Clopidogrel Acino Pharma kan ges till följande grupper av patienter:

- Patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt. Behandling med Clopidogrel Acino Pharma kan inledas mellan ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar efter den.
- Patienter som nyligen har haft en s.k. ischemisk stroke, en stroke (ett slaganfall) som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig. Behandling med Clopidogrel Acino Pharma kan inledas mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).

Läkemedlet är receptbelagt.

#### **Hur används Clopidogrel Acino Pharma?**

Standarddosen av Clopidogrel Acino Pharma är en tablett (75 mg) en gång dagligen, som tas med eller utan föda.

#### **Hur verkar Clopidogrel Acino Pharma?**

Den aktiva substansen i Clopidogrel Acino Pharma, klopidogrel, är en trombocyttaggregationshämmare. Det betyder att den hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet som kallas trombocyter eller blodplättar klibbar ihop (aggregerar). Klopidogrel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en särskild receptor på blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

**Hur har Clopidogrel Acino Pharmas effekt undersökts?**

Eftersom Clopidogrel Acino Pharma är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Plavix. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

**Vilka är fördelarna och riskerna med Clopidogrel Acino Pharma?**

Eftersom Clopidogrel Acino Pharma är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

**Varför har Clopidogrel Acino Pharma godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Clopidogrel Acino Pharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix. Kommittén rekommenderade att Clopidogrel Acino Pharma skulle godkännas för försäljning.

**Mer information om Clopidogrel Acino Pharma:**

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen Acino Pharma GmbH ett godkännande för försäljning av Clopidogrel Acino Pharma som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på Emeas webbplats.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2009.**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning