



EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel BGR¹

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel BGR. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som tabletter (75 mg).

Clopidogrel BGR är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Clopidogrel BGR 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 BGR för?

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

- Patienter som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel BGR några 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. Man kan börja med Clopidogrel BGR mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).

¹ Tidigare känt under namnet Zylagren.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Clopidogrel BGR?

Standarddosen Clopidogrel BGR är en tablett på 75 mg en gång dagligen.

Hur verkar Clopidogrel BGR?

Den aktiva substansen i Clopidogrel BGR, klopidogrel, är en trombocytaggregationshämmare. Det betyder att den hjälper till att förhindra blodproppsbildning. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet som kallas blodplättar aggregerar (klibbar ihop). 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 blodproppsbildning och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Hur har Clopidogrel BGR:s effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel BGR 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 BGR?

Eftersom Clopidogrel BGR är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Clopidogrel BGR godkänts?

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

Mer information om Clopidogrel BGR

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zylagren som gäller i hela EU. Den 14 juli 2014 ändrades läkemedlets namn till Clopidogrel BGR.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel BGR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Clopidogrel BGR finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.