



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clopidogrel HCS

clopidogrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel HCS. 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, hvordan Clopidogrel HCS skal anvendes.

Hvad er Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS er et blodfortyndende lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det leveres som tabletter (75 mg).

Clopidogrel HCS er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Clopidogrel HCS er identisk med et "referencelægemiddel", som 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 HCS til?

Clopidogrel HCS anvendes til forebyggelse af problemer forårsaget af blodpropper hos voksne.

Clopidogrel HCS kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft myokardieinfarkt (hjerteanfald). Behandling med Clopidogrel HCS kan påbegyndes mellem få dage og 35 dage efter anfaldet
- patienter, som for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde, som skyldes manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel HCS kan påbegyndes mellem syv dage og seks måneder efter slagtilfældet
- patienter med perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)



- patienter, der lider af akut koronarsyndrom (nedsat blodforsyning til hjertet), hvor det bør gives sammen 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 tillukkes). Clopidogrel HCS kan anvendes til patienter, som har hjertetilfælde 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 uden en sådan unormal visning på elektrokardiogrammet, hvis de har ustabil angina (en alvorlig form for brystmerter) eller har haft myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker
- patienter med atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af de øverste hjertekamre), hvor det bør gives sammen med aspirin. Det anvendes til patienter, som har mindst én risikofaktor for hændelser såsom hjerteanfald eller slagtilfælde, som ikke kan tage vitamin K-antagonister (andre lægemidler, der forebygger blodpropper), og som har en lille blødningsrisiko.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Clopidogrel HCS?

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

Hvordan virker Clopidogrel HCS?

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

Hvordan blev Clopidogrel HCS undersøgt?

Da Clopidogrel HCS er et generisk lægemiddel, har personundersøgelserne 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 HCS?

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

Hvorfor blev Clopidogrel HCS godkendt?

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

Andre oplysninger om Clopidogrel HCS

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel HCS den 28. oktober 2010.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel ratiopharm findes på agenturets websted: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Clopidogrel HCS, 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 06-2015.