



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel Krka

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Krka. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Clopidogrel Krka ska användas.

Praktisk information om hur Clopidogrel Krka ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Clopidogrel Krka och vad används det för?

Clopidogrel Krka används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar och kan ges till följande grupper av patienter:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Behandlingen med Clopidogrel Krka kan inledas mellan några dagar och 35 dagar efter infarkten.
- Vuxna som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig). Behandlingen med Clopidogrel Krka kan inledas mellan sju dagar och sex månader efter stroke.
- Vuxna med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Vuxna med ett tillstånd som kallas akut koronarsyndrom, då det ska ges tillsammans med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronarsyndrom är hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter kan ha fått en stent (ett kort rör) införd i artären för att vidga den.
- Vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak), då det ska ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Det ges till patienter som har minst en riskfaktor för



vaskulära händelser, till exempel hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Clopidogrel Krka är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Clopidogrel Krka 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](#).

Clopidogrel Krka innehåller den aktiva substansen klopidogrel.

Hur används Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka finns som tabletter innehållande 75 mg klopidogrel. Standarddosen är en tablett på 75 mg en gång om dagen.

Vid akut koronarsyndrom inleds behandlingen i allmänhet med en laddningsdos på fyra tabletter. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång dagligen i minst fyra veckor (vid hjärtinfarkt med ST-höjning) eller i upp till 12 månader (vid instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt).

Vid akut koronarsyndrom och förmaksflimmer ges Clopidogrel Krka tillsammans med acetylsalicylsyra, vars dos inte bör vara högre än 100 mg.

Clopidogrel Krka är receptbelagt.

Hur verkar Clopidogrel Krka?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Krka, klopidogrel, är en trombocyt aggregationshämmare. Det innebär att den hjälper till att förhindra att blodproppar bildas. När blodproppar bildas beror det på att vissa celler i blodet som kallas trombocyter eller blodplättar klibbar ihop (aggregerar). Clopidogrel Krka hindrar blodplättarna från att aggregera genom att förhindra att ett ämne som kallas ADP fäster vid en särskild receptor på deras 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 Krkas effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel Krka är ett generiskt läkemedel har studierna på människor 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 Krka?

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

Varför godkänns Clopidogrel Krka?

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

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Clopidogrel Krka?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Clopidogrel Krka har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Clopidogrel Krka

Den 23 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel Krka som gäller i hela EU.

EPAR för Clopidogrel Krka 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 Krka finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.