



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel ratiopharm. 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 ratiopharm?

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

Clopidogrel ratiopharm är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det 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 ratiopharm för?

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

- Patienter som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel ratiopharm 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. Man kan börja med Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm?

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

Hur verkar Clopidogrel ratiopharm?

Den aktiva substansen i Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, är en trombocytagerationshämmare. 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 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 att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Hur har Clopidogrel ratiopharms effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm?

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

Varför har Clopidogrel ratiopharm godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel ratiopharm

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

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel ratiopharm finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Clopidogrel ratiopharm finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlen finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.