



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Oversigt over Clopidogrel Taw Pharma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Clopidogrel Taw Pharma, og hvad anvendes det til?

Clopidogrel Taw Pharma er et lægemiddel til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning) hos voksne, som:

- for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjerteanfald). Behandling med Clopidogrel Taw Pharma kan påbegyndes få dage efter anfaldet og indtil 35 dage efter
- for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel Taw Pharma kan påbegyndes syv dage efter slagtilfældet og indtil seks måneder efter
- har perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- har en sygdom kaldet "akut koronar syndrom", når det skal gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper). Akut koronar syndrom er en samlebetegnelse for hjerteproblemer, der omfatter ustabil angina (giver svære bryst smerter) og visse typer hjerteanfald. Nogle af disse patienter kan have fået en stent (et kort rør), der indføres i en arterie for at forhindre denne i at indsnævre sig.

Clopidogrel Taw Pharma anvendes også til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper hos voksne med atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre), 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 K-vitaminantagonister (andre lægemidler, der forebygger blodpropper), og som har lille blødningsrisiko.

Clopidogrel Taw Pharma indeholder det aktive stof clopidogrel og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Clopidogrel Taw Pharma indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma fås som tabletter. Standarddosis er 75 mg én gang dagligt.

¹ Tidligere kaldet Clopidogrel Mylan.



Ved akut koronart syndrom indledes behandlingen normalt med en startdosis på 300 mg. Denne efterfølges af en standarddosis på 75 mg en gang dagligt i mellem 4 uger og op til 12 måneder.

Clopidogrel Taw Pharma fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Clopidogrel Taw Pharma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Clopidogrel Taw Pharma?

Det aktive stof i Clopidogrel Taw Pharma, clopidogrel, er et blodpladehæmmende lægemiddel. Det vil sige, at det forhindrer blodpladerne i at klumpe sig sammen og danne propper. Clopidogrel blokerer stoffet ADP, så det ikke kan binde sig til en receptor (en modtager) på overfladen af blodpladerne. Dette forhindrer dem i at blive "klæbrige" og mindsker således risikoen for, at der dannes blodpropper, og hjælper med til at forhindre et hjerte- eller slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel Taw Pharma undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug af referencelægemidlet, Plavix, og de behøver ikke at blive gentaget for Clopidogrel Taw Pharma.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Clopidogrel Taw Pharma. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Clopidogrel Taw Pharma?

Da Clopidogrel Taw Pharma er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Clopidogrel Taw Pharma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Clopidogrel Taw Pharma er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Clopidogrel Taw Pharma opvejer de identificerede risici som for Plavix, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Clopidogrel Taw Pharma?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Clopidogrel Taw Pharma.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Clopidogrel Taw Pharma løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Clopidogrel Taw Pharma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Clopidogrel Taw Pharma

Clopidogrel Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. september 2009. Lægemidlets navn blev ændret til Clopidogrel Taw Pharma den 1. oktober 2021.

Yderligere information om Clopidogrel Taw Pharma findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.