



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*klopidogrel*)

Sammanfattning av Clopidogrel Taw Pharma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Clopidogrel Taw Pharma och vad används det för?

Clopidogrel Taw Pharma är ett läkemedel som används för att förebygga aterosklerotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning) hos följande patientgrupper:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel Taw Pharma mellan några få dagar och upp till 35 dagar efter infarkten.
- Vuxna som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke [slaganfall] som orsakas av otillräcklig blodförsörjning till en del av hjärnan). Man kan börja med Clopidogrel Taw Pharma mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Vuxna med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Vuxna med ett tillstånd som kallas "akut koronart syndrom". Det ska då ges tillsammans med aspirin (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronart syndrom är en grupp hjärtproblem som omfattar instabil angina (en allvarlig form av bröstsmärta) och vissa typer av hjärtinfarkt. Vissa av dessa patienter kan ha fått en stent (ett kort rör) införd i artären för att vidga den.

Clopidogrel Taw Pharma används också för att förebygga problem som orsakas av blodproppar hos vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak) och ska då ges tillsammans med aspirin. Clopidogrel Taw Pharma ges till patienter som har minst en riskfaktor för händelser som hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Clopidogrel Taw Pharma innehåller den aktiva substansen klopidogrel och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Clopidogrel Taw Pharma innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

¹ Kallades tidigare Clopidogrel Mylan.



Hur används Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma finns som tabletter. Standarddosen är 75 mg en gång om dagen.

Vid akut koronart syndrom inleds behandlingen i allmänhet med en laddningsdos på 300 mg. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång om dagen i mellan fyra veckor och upp till 12 månader.

Clopidogrel Taw Pharma är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Clopidogrel Taw Pharma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Clopidogrel Taw Pharma?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Taw Pharma, klopidogrel, är ett trombocythämmande läkemedel. Detta innebär att den hjälper till att hindra komponenter i blodet som kallas blodplättar (eller trombocyter) från att klibba ihop och bilda proppar. Klopidogrel blockerar ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en receptor (ett mål) 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 Taw Pharmas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Plavix, och behöver inte studeras igen för Clopidogrel Taw Pharma.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Clopidogrel Taw Pharma. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Clopidogrel Taw Pharma?

Eftersom Clopidogrel Taw Pharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Clopidogrel Taw Pharma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Clopidogrel Taw Pharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix, och att Clopidogrel Taw Pharma kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Clopidogrel Taw Pharma kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Clopidogrel Taw Pharma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Clopidogrel Taw Pharma

Den 21 september 2009 beviljades Clopidogrel Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 1 oktober 2021 ändrades läkemedlets namn till Clopidogrel Taw Pharma.

Mer information om Clopidogrel Taw Pharma finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.