



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010  
EMA/H/C/001226

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Clopidogrel Teva Pharma B.V.

## clopidogrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 anvendelsesbetingelserne for Clopidogrel Teva Pharma B.V.

### Hvad er Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det fås som lyserøde kapselformede tabletter (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Clopidogrel Teva Pharma B.V. er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Clopidogrel Teva Pharma B.V. til?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. anvendes til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning). Clopidogrel Teva Pharma B.V. kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandlingen med Clopidogrel Teva Pharma B.V. kan indledes få dage efter anfaldet og indtil 35 dage efter,
- patienter, der for nyligt har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandlingen med Clopidogrel Teva Pharma B.V. kan indledes syv dage efter slagtilfældet og indtil seks måneder efter,
- patienter med perifer arteriesygdom (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne),



- patienter, der lider af 'akut koronarsyndrom', når patienterne skal indtage det i kombination 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 Teva Pharma B.V. 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, der ikke har denne unormale visning på EKG'et, hvis de har ustabil angina (en alvorlig form for brystmerter) eller myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Standarddosis af Clopidogrel Teva Pharma B.V. er en 75-mg tablet en gang dagligt taget med eller uden et måltid. Ved akut koronarsyndrom anvendes Clopidogrel Teva Pharma B.V. sammen med aspirin, og behandlingen indledes almindeligvis med en initialdosis på fire tabletter. Dette efterfølges af en standarddosis på 75 mg en gang dagligt i mindst 4 uger (ved myokardieinfarkt med forhøjelse af ST-segmentet) eller i op til 12 måneder (ved non-ST-segment elevation syndrom).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. omdannes i kroppen til sin aktive form. Visse patienter er af genetiske årsager måske ikke i stand til at omdanne Clopidogrel Teva Pharma B.V. lige så effektivt som andre og reagerer måske ikke lige så godt på lægemidlet. Det er endnu ikke blevet fastsat, hvilken dosis det er bedst at anvende til disse patienter.

## Hvordan virker Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Det aktive stof i Clopidogrel Teva Pharma B.V., clopidogrel, er en trombocytfunctions hæmmer. Det betyder, at det medvirker til at forebygge dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at de særlige celler i blodet kaldet blodplader (trombocytter) klæber sammen (aggregerer). Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at aggregerer 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 medvirker til at forebygge endnu et hjerte- eller et slagtilfælde.

## Hvordan blev Clopidogrel Teva Pharma B.V. undersøgt?

Da Clopidogrel Teva Pharma B.V. er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne 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.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

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

## Hvorfor blev Clopidogrel Teva Pharma B.V. godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Clopidogrel Teva Pharma B.V. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Clopidogrel Teva Pharma B.V..

## **Andre oplysninger om Clopidogrel Teva Pharma B.V.**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clopidogrel Teva Pharma B.V. til Teva Pharma B.V. den 16. Juni 2011.

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Clopidogrel Teva Pharma B.V. findes på agenturets websted under [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 Teva Pharma B.V., 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 08-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg