



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clopidogrel Viatris¹ (*clopidogrel*)

En oversigt over Clopidogrel Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Clopidogrel Viatris, og hvad anvendes det til?

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

- for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjerteanfald). Behandling med Clopidogrel Viatris kan påbegyndes mellem få dage og 35 dage efter anfaldet
- for nylig har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning til en del af hjernen). Behandling med Clopidogrel Viatris kan påbegyndes mellem syv dage og seks måneder efter slagtilfældet
- har perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne)
- har en sygdom kaldet "akut koronarsyndrom", hvor det gives sammen med aspirin (et andet lægemiddel, som forebygger blodpropper). Akut koronart syndrom er en samlebetegnelse for hjerteproblemer, som omfatter hjerteanfald og ustabil angina (en svær form for brystsmerte). Nogle af disse patienter kan have fået en stent (et kort rør) anbragt i en arterie for at forhindre denne i at indsnævre sig.

Clopidogrel Viatris anvendes også til at forebygge problemer forårsaget af blodpropper hos voksne med atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre), når det gives sammen med aspirin. Det anvendes til patienter, som har mindst en risikofaktor for vaskulære hændelser såsom hjerteanfald eller slagtilfælde, som ikke kan tage K-vitaminantagonister (andre lægemidler, der forebygger blodpropper), og som har lille blødningsrisiko.

Clopidogrel Viatris indeholder det aktive stof clopidogrel og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Clopidogrel Viatris 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](#).

¹ Oprindeligt kendt som Clopidogrel Mylan Pharma, efterfølgende som Clopidogrel Apotex og dernæst som Clopidogrel Taw Pharma.



Hvordan anvendes Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris fås som tabletter. Standarddosis er 75 mg én gang dagligt. Ved akut koronart syndrom indledes behandlingen normalt med en startdosis på 300 mg, som efterfølges af en standarddosis på 75 mg en gang dagligt i mellem 4 uger og op til 12 måneder.

Clopidogrel Viatris fås kun på recept.

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

Hvordan virker Clopidogrel Viatris?

Det aktive stof i Clopidogrel Viatris, clopidogrel, er et blodpladehæmmende lægemiddel. Det vil sige, at det forhindrer blodpladerne i at klæbe sig sammen i klumper. 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 til med at forhindre et hjerte- eller slagtilfælde.

Hvordan blev Clopidogrel Viatris 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 Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Clopidogrel Viatris. Virksomheden har også udført studier, 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 Viatris?

Da Clopidogrel Viatris 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 Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Clopidogrel Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Plavix. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Clopidogrel Viatris 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 Viatris?

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 Viatris.

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

Andre oplysninger om Clopidogrel Viatris

Clopidogrel Mylan Pharma fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. oktober 2009. Lægemidlets navn blev ændret til Clopidogrel Apotex den 20. januar 2010, til Clopidogrel Taw Pharma den 28. januar 2021 og til Clopidogrel Viatris den 6. oktober 2021.

Yderligere information om Clopidogrel Viatris findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.