



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011
EMA/H/C/00975

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel Zentiva¹

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Zentiva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som rosa tabletter (runda: 75 mg; avlånga: 300 mg).

Vad används Clopidogrel Zentiva för?

Clopidogrel Zentiva används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar hos följande patientgrupper:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel Zentiva ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar efter den.
- Vuxna 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 Zentiva 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 koronarsyndrom. Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronarsyndrom är hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter har haft en stent (ett kort rör) införd i artären för att vidga den.

¹ Kallades tidigare Clopidogrel Winthrop



- Vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak). Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Det ges till patienter som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, till exempel hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Clopidogrel Zentiva?

Standarddosen Clopidogrel Zentiva är en tablett på 75 mg som tas en gång dagligen. Vid akut koronarsyndrom inleds behandlingen i allmänhet med en laddningsdos på en 300 mg-tablett eller fyra 75 mg-tabletter. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång dagligen i minst fyra veckor (vid hjärtinfarkt med ST-höjning) eller i upp till 12 månader (vid instabil angina eller "icke-Q-vågsinfarkt"). Vid akut koronarsyndrom och förmaksflimmer ges Clopidogrel Zentiva tillsammans med acetylsalicylsyra i en dos som inte bör vara högre än 100 mg.

Clopidogrel Zentiva omvandlas till sin aktiva form i kroppen. Det kan av genetiska skäl hända att somliga patienter inte kan omvandla Clopidogrel Zentiva lika effektivt som andra och därför inte svarar lika bra på läkemedlet. Den bästa dosen för dessa patienter har ännu inte fastställts.

Hur verkar Clopidogrel Zentiva?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Zentiva, klopidogrel, är en trombocyt aggregationshämmare. 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 Zentivas effekt undersökts?

Clopidogrel Zentiva har jämförts med acetylsalicylsyra i studien CAPRIE, som omfattade cirka 19 000 patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt eller ischemisk stroke eller som diagnosticerats med perifer artärsjukdom. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som drabbades av en ny ischemisk händelse (hjärtinfarkt, ischemisk stroke eller dödsfall) under ett till tre år.

Vid akut koronarsyndrom har Clopidogrel Zentiva jämförts med placebo (overksam behandling) i en studie på drygt 12 000 patienter utan ST-höjning (CURE-studien, som varade i upp till ett år). 2 172 av patienterna hade en stent införd under studien. Clopidogrel Zentiva har också jämförts med placebo i två studier som gjorts på patienter med ST-höjning: CLARITY, som omfattade drygt 3 000 patienter och pågick i upp till 8 dagar och COMMIT, som omfattade nästan 46 000 patienter och där Clopidogrel Zentiva gavs med eller utan metoprolol (ett annat läkemedel som ges vid hjärtproblem eller högt blodtryck) under upp till fyra veckor. I studierna av akut koronarsyndrom fick samtliga patienter också acetylsalicylsyra och huvudeffektmåttet var antalet patienter som drabbades av händelser som till exempel blockerad artär, ytterligare en hjärtinfarkt eller dödsfall under studien.

Vid förmaksflimmer har Clopidogrel Zentiva jämförts med placebo (båda togs tillsammans med acetylsalicylsyra) i en huvudstudie med ungefär 7 500 patienter som hade minst en riskfaktor för vaskulära händelser och inte kunde behandlas med vitamin K-antagonister. Patienterna behandlades i genomsnitt i tre år och huvudeffektmåttet var antalet patienter som drabbades av en "händelse", till exempel hjärtattack, ischemisk stroke eller dödsfall.

Vilken nytta har Clopidogrel Zentiva visat vid studierna?

Clopidogrel Zentiva var effektivare än acetylsalicylsyra när det gällde att förebygga nya ischemiska händelser. I CAPRIE-studien förekom 939 händelser i Clopidogrel Zentiva-gruppen mot 1 020 i acetylsalicylsyrgruppen. Det motsvarar en relativ risksänkning på 9 procent jämfört med acetylsalicylsyra. Risksänkningen innebär att färre patienter drabbas av nya ischemiska händelser när de behandlas med Clopidogrel Zentiva än om de får acetylsalicylsyra. Med andra ord kommer ungefär 10 patienter av 1 000 att slippa en ny ischemisk händelse inom 2 år från det att de börjar med Clopidogrel Zentiva i stället för acetylsalicylsyra.

Vid akut koronarsyndrom utan ST-höjning var den totala relativa minskningen av risken för en händelse 20 procent jämfört med placebo. En minskning noterades också hos patienterna som hade en stent införd. Vid hjärtinfarkt med ST-höjning var det färre patienter i Clopidogrel Zentiva-gruppen som drabbades av händelser än i placebogruppen (262 mot 377 i CLARITY-studien och 2 121 mot 2 310 i COMMIT-studien). Detta visar att Clopidogrel Zentiva minskar risken för nya händelser.

I studien av patienter med förmaksflimmer minskade Clopidogrel Zentiva då det togs med acetylsalicylsyra risken för nya händelser med 11 procent jämfört med placebo som togs med acetylsalicylsyra. Den största minskningen (28 procent) noterades för stroke.

Vilka är riskerna med Clopidogrel Zentiva?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hematom (blodansamlingar under huden), epistaxis (näsblod), gastrointestinal blödning (blödning från mage eller tarm), diarré, magont, dyspepsi (halsbränna), blåmärken och blödning från det ställe i huden som punkterats. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Clopidogrel Zentiva finns i bipacksedeln.

Clopidogrel Zentiva ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot klopidrogrel eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har en svår leversjukdom som orsakar blödning, till exempel magsår eller blödning i hjärnan.

Varför har Clopidogrel Zentiva godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Clopidogrel Zentiva är större än riskerna och rekommenderade att Clopidogrel Zentiva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel Zentiva

Den 16 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel Winthrop som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Plavix 1998 (informerat samtycke). Den 23 augusti 2011 ändrades läkemedlets namn till Clopidogrel Zentiva.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) 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 Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2011.