



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*clpidogrel/acetylsalicylsyre*)

Oversigt over Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, og hvad anvendes det til?

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan anvendes til forebyggelse af problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning, f.eks. hjerteanfald hos voksne, der allerede tager både clpidogrel og acetylsalicylsyre som separate tabletter. Det kan anvendes til følgende patientgrupper, som har en sygdom, der kaldes "akut koronarsyndrom":

- patienter, der har alvorlige brystsmærter (ustabil angina) eller har haft et hjerteanfald uden ST-elevation i elektrokardiogrammet (et unormalt forhold i hjerterytmen), herunder patienter, der har fået indsat et kort rør (en stent) i en blodåre for at forhindre, at den blokeres
- patienter, der behandles for hjerteanfald med ST-elevation, når lægen mener, at de ville have gavn af trombolytisk behandling (behandling til opløsning af blodpropper).

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan indeholder to aktive stoffer, clpidogrel og acetylsalicylsyre (også kendt som aspirin), og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder DuoPlavin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Lægemidlet fås som tabletter, der indeholder 75 mg clpidogrel med enten 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyre, og det fås kun på recept. Lægemidlet tages som én tablet dagligt i stedet for de separate clpidogrel- og acetylsalicylsyretabletter, som patienten tidligere har taget.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvordan virker Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Begge de aktive stoffer i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (clopidogrel og acetylsalicylsyre) er blodpladehæmmende lægemidler. Det betyder, at de medvirker til at forhindre de bestanddele i blodet, der kaldes blodplader, i at klæbe sammen og danne blodpropper, og dermed er de med til at forebygge nye hjerteanfald.

Clopidogrel blokerer stoffet ADP, så det ikke kan binde sig til en receptor (et mål) på overfladen af blodpladerne. Dette forhindrer blodpladerne i at blive klæbrige og nedsætter dermed risikoen for blodpropper. Acetylsalicylsyre blokerer enzymet prostaglandincyklooxygenase. Dette reducerer dannelsen af et stof, der kaldes tromboxan, som normalt medvirker til blodets koagulering ved at få blodpladerne til at klæbe sammen. Virkningen af de to aktive stoffer nedsætter risikoen for blodpropper mere end hvert lægemiddel for sig.

Begge de aktive stoffer har i en årrække været tilgængelige i EU. Clopidogrel har været godkendt siden 1998 som blodpladehæmmende lægemiddel og anvendes ofte sammen med acetylsalicylsyre. Acetylsalicylsyre har kunnet fås i over 100 år.

Hvordan blev Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af de aktive stoffers fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, DuoPlavin, og de behøver ikke blive gentaget for Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. 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/Acetylsalicylic acid Mylan?

Da Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan 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/Acetylsalicylic acid Mylan godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

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/Acetylsalicylic acid Mylan.

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

Andre oplysninger om Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Yderligere information om Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.