



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogreeli/asetyylisalisyylihappo*)

Yleistiedot Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylania käytetään verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien ehkäisemiseen. Näitä ovat esimerkiksi sekä klopidogreelia että asetyylisalisyylihappoa erillisinä tabletteina jo ottavien aikuisten sydänkohtaukset. Sitä voidaan antaa seuraaville potilaille, joilla on ns. akuutti koronaarioireyhtymä:

- potilaat, joilla on epästabiili angina pectoris (kova rintakipu) tai joilla on ollut sydänkohtaus ilman ST-segmentin nousua (epänormaali sydänkäyrä), myös potilaat, joiden valtimeen on asetettu stentti (lyhyt putki) sen tukkeutumisen ehkäisemiseksi;
- potilaat, joita hoidetaan sellaisen sydänkohtauksen vuoksi, jossa ST-segmentti on kohonnut, kun lääkäri katsoo heidän hyötyvän verihyytymiä liuottavasta hoidosta.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan on lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, klopidogreelia ja asetyylisalisyylihappoa (joka tunnetaan myös aspiriinina). Se on ns. geneerinen valmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste DuoPlavin, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylania käytetään?

Lääke on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 75 mg klopidogreelia ja joko 75 mg tai 100 mg asetyylisalisyylihappoa, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä otetaan yksi tabletti kerran päivässä niiden klopidogreeli- ja asetyylisalisyylihappotablettien sijasta, joita potilas on jo ottanut erikseen.

Lisätietoja Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan vaikuttaa?

Lääkkeen molemmat vaikuttavat aineet, klopidogreeli ja asetyylisalisyylihapo, ovat verihituleiden kasautumista estäviä lääkkeitä. Ne estävät verihituleiksi kutsuttuja veren komponentteja takertumasta yhteen ja muodostamasta verihyytymiä, mikä auttaa ehkäisemään uutta sydänkohtausta.

Klopidogreeli estää ADP-nimistä ainetta kiinnittymästä verihituleiden pinnassa olevaan reseptoriin (kohteeseen). Tämän ansiosta verihituleet eivät muutu "tahmeiksi", mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä. Asetyylisalisyylihapo estää prostaglandiinien tuottamiseen osallistuvan syklo-oksigenaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä vähentää tromboksaani-nimisen aineen tuotantoa. Tämä aine edistää yleensä hyytymien muodostumista kiinnittämällä verihituleita toisiinsa. Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään.

Molemmat vaikuttavat aineet ovat olleet saatavilla EU:ssa usean vuoden ajan. Klopidogreelilla on ollut myyntilupa vuodesta 1998 alkaen verihituleiden kasautumisen estämistä varten, ja sitä käytetään usein yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa. Asetyylisalisyylihapoa on ollut saatavilla yli sadan vuoden ajan.

Miten Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylania on tutkittu?

Myyntiluvan saaneen vertailuvalmisteen DuoPlavinin vaikuttavien aineiden hyötyjä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen kuin vertailuvalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

Miksi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti DuoPlavinia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että DuoPlavinin tavoin Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanin hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanista

Lisää tietoa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylanista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.
Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.