



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogrel/acetylsalicylsyra*)

Sammanfattning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan och vad används det för?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan används för att förebygga problem orsakade av blodproppar och förkalkade artärer, t.ex. hjärtinfarkt, hos vuxna som redan tar både klopidogrel och acetylsalicylsyra som separata tabletter. Det kan ges till följande grupper av patienter med ett tillstånd som kallas akut koronarsyndrom:

- Patienter som har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor) eller som har haft hjärtinfarkt utan ST-höjning (ett onormalt EKG), inklusive patienter med en stent (ett kort rör) inopererad i en artär för att förhindra att den sätts igen.
- Patienter som behandlas för hjärtinfarkt med ST-höjning om läkaren anser att trombolytisk behandling (behandling för att lösa upp blodproppar) är lämplig.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan innehåller två aktiva substanser, klopidogrel och acetylsalicylsyra, och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är DuoPlavin. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan finns som tabletter som innehåller 75 mg klopidogrel och antingen 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyra. Läkemedlet är receptbelagt. Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan tas som en tablett en gång dagligen istället för de klopidogrel- och acetylsalicylsyratabletter som patienten redan tar var och en för sig.

För mer information om hur du använder Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Båda de aktiva substanserna i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, klopidogrel och acetylsalicylsyra, är trombocythämmande medel. Detta innebär att de bidrar till att förhindra att blodkomponenter som kallas trombocyter (blodplättar) klibbar ihop och bildar proppar, och hjälper på så sätt till att förhindra en ny hjärtinfarkt.

Klopidogrel blockerar ett ämne som kallas ADP så att det inte kan fästa vid en receptor (ett mål) på trombocyternas yta. Detta hindrar trombocyterna från att bli klibbiga, vilket minskar risken för att blodproppar bildas. Acetylsalicylsyra blockerar ett enzym som kallas prostaglandin cyklooxygenas. Därmed minskar produktionen av tromboxan, det ämne som i normala fall bidrar till att proppar bildas genom att binda samman trombocyter. Kombinationen av de två aktiva substanserna minskar risken för att blodproppar bildas mer än om något av dessa läkemedel ges ensamt.

Båda de aktiva substanserna har funnits i EU i många år. Klopidogrel har varit godkänt sedan 1998 som ett trombocythämmande läkemedel och används ofta i kombination med acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra har använts i över 100 år.

Hur har Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylans effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet DuoPlavin och behöver inte utföras på nytt med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Eftersom Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med DuoPlavin. Myndigheten fann därför att fördelarna med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan är större än de konstaterade riskerna, liksom för DuoPlavin, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Mer information om Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.