

**Grepid**  
*clopidogrel***EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Grepid?**

Grepid er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det fås som lyserøde tabletter (75 mg).

Grepid er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Grepid er identisk med et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, nemlig Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

**Hvad anvendes Grepid til?**

Grepid anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning). Grepid kan gives til følgende patientgrupper:

- patienter, som for nylig har haft et myokardieinfarkt (hjertetilfælde). Behandling med Grepid kan påbegyndes få dage efter anfaldet og indtil 35 dage efter,
- patienter, der for nyligt har haft et iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen). Behandlingen med Grepid kan påbegyndes 7 dage efter slagtilfældet og indtil 6 måneder efter,
- patienter med perifere kredsløbsforstyrrelser (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Grepid?**

Standarddosering af Grepid er 75 mg en gang dagligt med eller uden et måltid.

**Hvordan virker Grepid?**

Det aktive stof i Grepid, clopidogrel, er et blodpladeaggregationshæmmende middel. Det betyder, at det medvirker til at forebygge dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at de særlige celler i blodet kaldet blodplader klæber sammen (aggregerer). Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at aggregerer ved at forhindre et stof, ADP, i at binde sig til en særlig receptor på overfladen af disse. 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 et slagtilfælde.

**Hvordan blev Grepid undersøgt?**

Da Grepid er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Plavix. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

**Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Grepid?**

Da Grepid er et generisk lægemiddel, der er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

**Hvorfor blev Grepid godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Grepid i overensstemmelse med EU-kravene har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og at være bioækvivalent med Plavix. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici ligesom for Plavix. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Grepid.

**Andre oplysninger om Grepid:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Grepid til Pharmathen S.A. den 28. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Grepid findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2009**