

Grepid
*klopidogrel***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Grepid?

Grepid är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som rosa tabletter (75 mg).

Grepid är ett s.k. generiskt läkemedel. Detta innebär att Grepid liknar ett s.k. referensläkemedel som redan är godkänt inom Europeiska unionen (EU) och kallas Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Grepid för?

Grepid ges till vuxna för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning). Grepid kan ges till följande grupper av patienter:

- Patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt. Man kan börja med Grepid ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar senare.
- Patienter 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 Grepid mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Grepid?

Standarddosen av Grepid är en 75 mg-tablett en gång dagligen, som tas med eller utan föda.

Hur verkar Grepid?

Den aktiva substansen i Grepid, klopidogrel, är en trombocyttaggregationshämmare. 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 trombocyter eller blodplättar klibbar ihop (aggregerar). 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 Grepids effekt undersökts?

Eftersom Grepid är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Plavix. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Grepid?Eftersom Grepid är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Grepid godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Grepid i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix. Kommittén rekommenderade att Grepid skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Grepid:

Den 28 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen Pharmathen S.A. ett godkännande för försäljning av Grepid som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2009.