

Clopidogrel BMS
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 Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som rosa tabletter (runda: 75 mg; avlånga: 300 mg).

Vad används Clopidogrel BMS för?

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

- Patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt. Man kan börja med Clopidogrel BMS ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar efter den.
- 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 Clopidogrel BMS mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Patienter med ett tillstånd som kallas "akut koronarsyndrom", då läkemedlet ska ges i kombination med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar), däribland patienter som fått en stent införd (ett kort rör som placerats i artären för att vidga den). Clopidogrel BMS kan ges till patienter som fått hjärtinfarkt med "ST-höjning" (ett elektrokardiogram (EKG) som ser onormalt ut) när läkaren anser att de skulle ha nytta av behandlingen. Det kan också ges till patienter vars EKG ser normalt ut, om de har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor) eller har haft en icke-Q-vågsinfarkt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Clopidogrel BMS?

Standarddosen av Clopidogrel BMS är en tablett på 75 mg som tas en gång dagligen med eller utan föda. Vid akut koronarsyndrom tas Clopidogrel BMS tillsammans med acetylsalicylsyra och behandlingen inleds i allmänhet med en laddningsdos på en 300 mg-tablett eller fyra 75 mg-tabletter.

Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång dagligen i minst fyra veckor (vid hjärtinfarkt med ST-höjning) eller i upp till 12 månader (vid syndrom utan ST-höjning).

Clopidogrel BMS omvandlas till sin aktiva form i kroppen. Det kan av genetiska skäl hända att somliga patienter inte kan omvandla Clopidogrel BMS lika effektivt som andra och därför inte svarar lika bra på läkemedlet. Den bästa dosen för dessa patienter har ännu inte fastställts.

Hur verkar Clopidogrel BMS?

Den aktiva substansen i Clopidogrel BMS, klopido­grel, är en trombocytaggregationshämmare. 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 Clopidogrel BMS effekt undersökts?

Clopidogrel BMS har jämförts med acetylsalicylsyra i studien CAPRIE, som omfattade cirka 19 000 patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt eller ischemisk stroke eller som diagnosticerats med perifer artärsjukdom. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter som drabbades av en ny ischemisk händelse (hjärtinfarkt, ischemisk stroke eller dödsfall) under ett till tre år.

Vid akut koronarsyndrom har Clopidogrel BMS jämförts med placebo (overksam behandling) i en studie på drygt 12 000 patienter utan ST-höjning (CURE-studien, som varade i upp till ett år). 2 172 av patienterna hade en stent införd under studien. Clopidogrel BMS har också jämförts med placebo i två studier som gjorts på patienter med ST-höjning: CLARITY, som omfattade drygt 3 000 patienter och pågick i upp till 8 dagar och COMMIT, som omfattade nästan 46 000 patienter och där Clopidogrel BMS gavs med eller utan metoprolol (ett annat läkemedel som ges vid hjärtproblem eller högt blodtryck) under upp till fyra veckor. I studierna av akut koronarsyndrom fick samtliga patienter också acetylsalicylsyra och huvudeffektmåttet var antalet patienter som drabbades av händelser som till exempel blockerad artär, ytterligare en hjärtinfarkt eller dödsfall under studien.

Vilken nytta har Clopidogrel BMS visat vid studierna?

Clopidogrel BMS var effektivare än acetylsalicylsyra när det gällde att förebygga nya ischemiska händelser. I CAPRIE-studien förekom 939 händelser i Clopidogrel BMS-gruppen mot 1 020 i acetylsalicylsyrgruppen. Det motsvarar en relativ risksänkning på 9 procent jämfört med acetylsalicylsyra. Risksänkningen innebär att färre patienter drabbas av nya ischemiska händelser när de behandlas med Clopidogrel BMS än om de får acetylsalicylsyra. Med andra ord kommer ungefär 10 patienter av 1 000 att slippa en ny ischemisk händelse inom 2 år från det att de börjar med Clopidogrel BMS i stället för acetylsalicylsyra.

Vid akut koronarsyndrom utan ST-höjning var den totala relativa minskningen av risken för en händelse 20 procent jämfört med placebo. En minskning noterades också hos patienterna som hade en stent införd. Vid hjärtinfarkt med ST-höjning var det färre patienter i Clopidogrel BMS-gruppen som drabbades av händelser jämfört med patienterna i placebogrupper (262 mot 377 i CLARITY-studien och 2 121 mot 2 310 i COMMIT-studien). Detta visar att Clopidogrel BMS minskar risken för nya händelser.

Vilka är riskerna med Clopidogrel BMS?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hematoma (blodansamlingar under huden), epistaxis (näsblod), gastrointestinal blödning (blödning från mage eller tarm), diarré, magont, dyspepsi (halsbränna), blåmärken och blödning från det ställe i huden som punkterats. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Clopidogrel BMS finns i bipacksedeln. Clopidogrel BMS ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot klopido­grel eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har en svår leversjukdom eller en sjukdom som kan orsaka blödningar. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Clopidogrel BMS godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Clopidogrel BMS är större än riskerna för att förhindra aterotrombotiska händelser hos vuxna. Kommittén rekommenderade att Clopidogrel BMS skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel BMS:

Den 16 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen Bristol Myers Squibb Pharma EEIG ett godkännande för försäljning av Clopidogrel BMS som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Iscover 1998 (informerat samtycke).

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2009.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning