

## **Clopidogrel DURA** *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 DURA?**

Clopidogrel DURA är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som rosa, runda tabletter (75 mg).

Clopidogrel DURA är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Clopidogrel DURA liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### **Vad används Clopidogrel DURA för?**

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

- Patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt. Man kan börja med Clopidogrel DURA 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 Clopidogrel DURA mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).

Läkemedlet är receptbelagt.

#### **Hur används Clopidogrel DURA?**

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

#### **Hur verkar Clopidogrel DURA?**

Den aktiva substansen i Clopidogrel DURA, 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 Clopidogrel DURAs effekt undersökts?**

Eftersom Clopidogrel DURA 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 Clopidogrel DURA?**

Eftersom Clopidogrel DURA är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

### **Varför har Clopidogrel DURA godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Clopidogrel DURA 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 Clopidogrel DURA skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Clopidogrel DURA:**

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen Mylan dura GmbH ett godkännande för försäljning av Clopidogrel DURA som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2009.**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning