

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel Krka d.d.⁽¹⁾

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Krka d.d. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Clopidogrel Krka d.d.?

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

Clopidogrel Krka d.d. är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det 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 Krka d.d. för?

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

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

⁽¹⁾ Kallades tidigare Zopya.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Clopidogrel Krka d.d.?

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

Hur verkar Clopidogrel Krka d.d.?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Krka d.d., klopidogetrel, 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 blodplättar aggregerar (klibbar ihop). Klopidogetrel 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 Krka d.d.:s effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.?

Eftersom Clopidogrel Krka d.d. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som hos referensläkemedlet.

Varför har Clopidogrel Krka d.d. godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Clopidogrel Krka d.d. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix. Kommittén rekommenderade att Clopidogrel Krka d.d. skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel Krka d.d.

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zopya som gäller i hela EU. Den 18 maj 2011 ändrades läkemedlets namn till Clopidogrel Krka d.d.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Krka d.d. finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Clopidogrel Krka d.d. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2011.