



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167144/2015
EMA/H/C/004006

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel ratiopharm. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Clopidogrel ratiopharm ska användas.

Praktisk information om hur Clopidogrel ratiopharm ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Clopidogrel ratiopharm och vad används det för?

Clopidogrel ratiopharm är ett blodförtunnande läkemedel som används till vuxna för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem orsakade av blodproppar och åderförkalkning). Clopidogrel ratiopharm kan ges till följande patientgrupper:

- Patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt (hjärtattack). Behandling med Clopidogrel ratiopharm kan inledas mellan några dagar och 35 dagar efter attacken.
- Patienter som nyligen haft en ischemisk stroke (stroke som orsakats av att blodet inte kunnat nå delar av hjärnan). Behandling med Clopidogrel ratiopharm kan inledas mellan sju dagar och sex månader efter stroke.
- Patienter med perifer arteriell sjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Patienter med akut koronart syndrom (ett tillstånd med nedsatt blodtillförsel till hjärtat), inräknat patienter med en insatt stent (ett kort rör som förts in i en artär för att hindra den från att täppas igen); läkemedlet bör ges med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Clopidogrel ratiopharm kan ges till patienter som fått en hjärtattack med "ST-höjning" (ett onormalt EKG eller elektrokardiogram) när läkaren tror att de skulle dra nytta av behandlingen. Det kan också ges till patienter som inte har detta onormala EKG, eller om de har instabil angina (en allvarlig kärlkrampssjukdom) eller som har haft en "icke-Q-vågsinfarkt".



Clopidogrel ratiopharm kan också ges för att förebygga problem orsakade av blodproppar hos vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna, snabba sammandragningar i hjärtats övre kammare), då det bör ges med acetylsalicylsyra. Det ges till patienter som har minst en riskfaktor för händelser såsom hjärtinfarkt eller stroke, inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och löper låg risk för blödningar.

Clopidogrel ratiopharm är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Clopidogrel ratiopharm 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](#).

Clopidogrel ratiopharm innehåller den aktiva substansen klopido­grel.

Hur används Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm finns som tabletter innehållande 75 mg klopido­grel. Standarddosen är en tablett på 75 mg en gång om dagen.

Vid akut koronart syndrom inleds behandlingen vanligtvis med en laddningsdos på fyra tabletter. Detta följs av den standardmässiga dosen på 75 mg en gång om dagen i minst fyra veckor (vid "ST-höjningsinfarkt") eller i upp till 12 månader (vid instabil angina eller "icke-Q-vågsinfarkt"). Vid akut koronart syndrom och förmaksflimmer används Clopidogrel ratiopharm tillsammans med acetylsalicylsyra, vars dos inte bör överskrida 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm är receptbelagt.

Hur verkar Clopidogrel ratiopharm?

Den aktiva substansen i Clopidogrel ratiopharm, klopido­grel, är en trombocyt­aggregations­häm­mare. Det betyder att den hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar (le­v­rar sig) beror detta 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 förhindrar att blodplättarna blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Hur har Clopidogrel ratiopharms effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel ratiopharm är ett generiskt läkemedel har studier på människor begränsats till tester för att visa 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 ratiopharm?

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

Varför godkänns Clopidogrel ratiopharm?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Clopidogrel ratiopharm?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Clopidogrel ratiopharm används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Clopidogrel ratiopharm. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Clopidogrel ratiopharm

Den 19 februari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel ratiopharm som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen 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 ratiopharm finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.