

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel ratiopharm GmbH klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel ratiopharm GmbH. 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 ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som tabletter (75 mg).

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH för?

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

- Patienter som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 tillsammans med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar), däribland patienter som fått en stent införd (ett kort rör som placerats i artären för att förhindra att den täpps igen). Clopidogrel ratiopharm GmbH kan ges till patienter med hjärtinfarkt med ST-höjning (onormala värden vid elektrokardiogram, EKG) 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 ratiopharm GmbH?

Standarddosen Clopidogrel ratiopharm GmbH är en tablett på 75 mg en gång dagligen. Vid akut koronarsyndrom tas Clopidogrel ratiopharm GmbH tillsammans med acetylsalicylsyra och behandlingen inleds i allmänhet med en laddningsdos på 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).

Hur verkar Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Den aktiva substansen i Clopidogrel ratiopharm GmbH, klopido~~grel~~, 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). Klopido~~grel~~ 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 ratiopharm GmbH:s effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH?

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

Varför har Clopidogrel ratiopharm GmbH godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel ratiopharm GmbH

Den 28 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel ratiopharm GmbH som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning