



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470141/2017  
EMA/H/C/001136

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Clopidogrel TAD

## klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel TAD. 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 läkemedlet ska användas.

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

## Vad är Clopidogrel TAD och vad används det för?

Clopidogrel TAD är ett läkemedel som används för att förhindra blodproppsrelaterade problem hos följande vuxna patientgrupper:

- Patienter som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel TAD ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar senare.
- Patienter som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig). Man kan börja med Clopidogrel TAD 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. Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronarsyndrom är hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter kan ha fått en stent (ett kort rör) införd i artären för att vidga den.
- Patienter med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak). Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Det ges till patienter som har minst en

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



riskfaktor för vaskulära händelser, till exempel hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk att få blödningar.

Clopidogrel TAD är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Clopidogrel TAD 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 TAD innehåller den aktiva substansen klopidogrel.

## Hur används Clopidogrel TAD?

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

Vid akut koronarsyndrom inleds behandlingen i allmänhet med en laddningsdos på fyra 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 instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt).

Vid akut koronarsyndrom och förmaksflimmer ges Clopidogrel TAD tillsammans med acetylsalicylsyra, vars dos inte bör vara högre än 100 mg.

Clopidogrel TAD är receptbelagt.

## Hur verkar Clopidogrel TAD?

Den aktiva substansen i Clopidogrel TAD, klopidogrel, är en trombocyttaggregationshämmare. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förhindra att blodproppar bildas. När blodproppar bildas sker det genom att speciella celler i blodet, så kallade blodplättar, aggregerar (klibbar ihop). 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 TAD:s effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel TAD är ett generiskt läkemedel har studierna på människor 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 TAD?

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

## Varför godkänns Clopidogrel TAD?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Clopidogrel TAD 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. Myndigheten rekommenderade att Clopidogrel TAD skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Clopidogrel TAD har tagits med i produktresumén och bipacksedelIn.

### Mer information om Clopidogrel TAD

Den 23 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel TAD som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Clopidogrel TAD finns i bipacksedelIn (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.