

EMA/632868/2010
EMA/H/C/002254

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel Teva Generics B.V. klopidogrel

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

Vad är Clopidogrel Teva Generics B.V.?

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

Clopidogrel Teva Generics B.V. är ett så kallat generiskt läkemedel. Det innebär att Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. för?

Clopidogrel Teva Generics B.V. ges till vuxna för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem orsakade av blodproppar och åderförkalkning). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan ges till följande patientgrupper:

- Patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt (hjärtattack). Behandling med Clopidogrel Teva Generics B.V. kan inledas från några dagar upp till 35 dagar efter infarkten.
- Patienter som nyligen haft en ischemisk stroke (stroke, eller slaganfall, orsakat av blodbrist i någon del av hjärnan). Behandling med Clopidogrel Teva Generics B.V. kan inledas från sju dagar till sex månader efter en stroke.
- Patienter med perifer arteriell sjukdom (problem med blodflödet i artärerna).

- Patienter med så kallat "akut koronart syndrom", då det ska ges tillsammans med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förhindrar blodproppar), samt patienter som har fått en stent inopererad (ett kort rör som placeras i ett kärl för att förhindra att det täpps till). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan ges till patienter som drabbas av hjärtinfarkt med "ST-höjning" (onormalt utseende på EKG-kurvan) om läkaren anser att behandlingen kan vara till nytta för patienten. Det kan också ges till patienter utan denna onormala EKG-kurva om de har instabil angina (kärlkramp) eller har haft en så kallad "icke-Q-vågsinfarkt".

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Normaldosen av Clopidogrel Teva Generics B.V. är en tablett 75 mg en gång dagligen, med eller utan föda. Vid akut koronart syndrom ges Clopidogrel Teva Generics B.V. tillsammans med acetylsalicylsyra. Behandlingen inleds vanligen med en laddningsdos på fyra tabletter. Därefter behandlas med normal dos, 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).

Clopidogrel Teva Generics B.V. omvandlas i kroppen till sin aktiva form. På grund av genetiska olikheter kan en del patienter inte omvandla Clopidogrel Teva Generics B.V. lika effektivt som andra, vilket kan innebära att deras svar på behandlingen blir sämre. Den bästa dosen för dessa patienter är ännu inte fastställd.

Hur verkar Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Teva Generics B.V. är klopido-rel, är en trombocyttaggregationshämmare. Det betyder att det 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-rel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att binda till en särskild receptor (ett mottagarämne) 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 Teva Generics B.V:s effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel Teva Generics B.V. är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester för att visa att det är bioekvivalent (biologiskt likvärdigt) med referensläkemedlet Plavix. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Eftersom Clopidogrel Teva Generics B.V. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet antas dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Clopidogrel Teva Generics B.V. godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Den 28 oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen Teva Generics B.V. ett godkännande för försäljning av Clopidogrel Teva Generics B.V. som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Teva Generics B.V. finns på EMA:s webbplats under [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Vill du ha mer information om behandlingen med Clopidogrel Teva Generics B.V. kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning