

EMA/495967/2010  
EMA/H/C/001226

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

### Clopidogrel Teva Pharma B.V. klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V.?

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

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### Vad används Clopidogrel Teva Pharma B.V. för?

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

- Patienter som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel Teva Pharma B.V. ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar senare.
- 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 Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. kan ges till patienter som fått hjärtinfarkt med ST-höjning (ett elektrokardiogram [EKG] som ser onormalt ut) 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 Teva Pharma B.V.?

Standarddosen Clopidogrel Teva Pharma B.V. är en tablett på 75 mg som tas en gång dagligen med eller utan föda. Vid akut koronarsyndrom tas Clopidogrel Teva Pharma B.V. tillsammans med acetylsalicylsyra och behandlingen inleds 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 syndrom utan ST-höjning).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. omvandlas till sin aktiva form i kroppen. Det kan av genetiska skäl hända att somliga patienter inte kan omvandla Clopidogrel Teva Pharma B.V. lika effektivt som andra och därför inte svarar lika bra på läkemedlet. Den bästa dosen för dessa patienter har ännu inte fastställts.

## Hur verkar Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Teva Pharma B.V., klopidogrel, 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). 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 Teva Pharma B.V.'s effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel Teva Pharma B.V. är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent 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 Pharma B.V.?

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

## Varför har Clopidogrel Teva Pharma B.V. godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V. skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Clopidogrel Teva Pharma B.V.**

Den 16 juni 2011 beviljade Europeiska kommissionen Teva Pharma B.V. ett godkännande för försäljning av Clopidogrel Teva Pharma B.V. som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet 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). Mer information om behandling med Clopidogrel Teva Pharma B.V. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning