



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clpidogrel Viatris¹ (*klopidogrel*)

Sammanfattning av Clpidogrel Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Clpidogrel Viatris och vad används det för?

Clpidogrel Viatris är ett läkemedel som används för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning) hos följande patientgrupper:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Behandlingen med Clpidogrel Viatris kan inledas mellan några få dagar och 35 dagar efter infarkten.
- Vuxna som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke [slaganfall] som orsakas av otillräcklig blodförsörjning till en del av hjärnan). Behandlingen med Clpidogrel Viatris kan inledas mellan sju dagar och sex månader efter stroke.
- Vuxna med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Vuxna med ett tillstånd som kallas "akut koronart syndrom". Det ges då tillsammans med aspirin (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronart syndrom är en grupp hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkt 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.

Clpidogrel Viatris används också för att förebygga problem som orsakas av blodproppar hos vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak) och ges då tillsammans med aspirin. Clpidogrel Viatris ges till patienter som har minst en riskfaktor för händelser som hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Clpidogrel Viatris innehåller den aktiva substansen klopidogrel och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Clpidogrel Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

¹ Kallades först Clpidogrel Mylan Pharma, sedan Clpidogrel Apotex och därefter Clpidogrel Taw Pharma.



Hur används Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris finns som tabletter. Standarddosen är 75 mg en gång om dagen. Vid akut koronart syndrom inleds behandlingen i allmänhet med en laddningsdos på 300 mg. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång om dagen i mellan fyra veckor och upp till 12 månader.

Clopidogrel Viatris är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Clopidogrel Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Clopidogrel Viatris?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Viatris, klopido­grel, är ett trombocythämmande läkemedel. Detta innebär att den hjälper till att hindra komponenter i blodet som kallas blodplättar (eller trombocyter) från att klibba ihop och bilda proppar. Klopido­grel blockerar ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en receptor (ett mål) 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 Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Plavix, och behöver inte studeras igen för Clopidogrel Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Clopidogrel Viatris. Företaget genomförde också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Clopidogrel Viatris?

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

Varför är Clopidogrel Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Clopidogrel Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix, och att Clopidogrel Viatris kan godkännas för användning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Clopidogrel Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Clopidogrel Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Clopidogrel Viatris

Den 16 oktober 2009 beviljades Clopidogrel Mylan Pharma ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 20 januari 2010 ändrades läkemedlets namn till Clopidogrel Apotex, till Clopidogrel Taw Pharma den 28 januari 2021 och till Clopidogrel Viatris den 6 oktober 2021.

Mer information om Clopidogrel Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.