

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

klopidogrel/acetylsalicylsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. 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 / Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: klopidogrel och acetylsalicylsyra (ASA). Det finns som tabletter som innehåller 75 mg klopidogrel och antingen 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyra.

Vad används Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva för?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar, såsom hjärtinfarkt (hjärtattack), hos vuxna som redan tar både klopidogrel och acetylsalicylsyra som separata tabletter. Det kan ges till följande patientgrupper som lider av tillståndet akut koronart syndrom:

- Patienter som har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor) eller som har haft hjärtinfarkt utan ST-höjning (ett onormalt EKG eller elektrokardiogram), inklusive patienter med en stent (ett kort rör) inopererad i en artär för att förhindra att den sätts igen.
- Patienter som behandlas för hjärtinfarkt med ST-höjning om läkaren anser att de kan ha nytta av behandling för att lösa upp blodproppar.

Läkemedlet är receptbelagt.

¹ Kallades tidigare DuoCover.

Hur används Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva ges som en tablett en gång dagligen och ersätter de klopidogrel- och acetylsalicylsyratabletter som patienten redan tar var och en för sig.

Hur verkar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Båda aktiva substanserna i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, klopidogrel och acetylsalicylsyra, är trombocythämmande läkemedel. Detta innebär att de bidrar till att förhindra att blodkroppar som kallas trombocyter klibbar ihop och bildar proppar, och hjälper på så sätt till att förhindra en ny hjärtinfarkt.

Klopidogrel hindrar trombocyterna från att klibba ihop genom att blockera ett ämne som kallas ADP så att det inte kan fästa vid en särskild receptor på deras yta. Detta hindrar trombocyterna från att bli klibbiga, vilket gör att risken för att blodproppar bildas minskar. Acetylsalicylsyra hindrar trombocyterna från att klibba ihop genom att blockera ett enzym som kallas prostaglandin cyklooxygenas. Därmed minskar produktionen av tromboxan, det ämne som i normala fall bidrar till att proppar bildas genom att binda samman trombocyter. När de två aktiva substanserna kombineras läggs deras effekt ihop så att risken för att blodproppar bildas minskar mer än av något av läkemedlen ensamt.

Båda de aktiva substanserna har funnits i EU under flera år. Klopidogrel har varit godkänt sedan 1998 för att minska trombocytaggregation och används ofta i kombination med acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra har använts i över 100 år.

Hur har Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivas effekt undersökts?

Eftersom de två aktiva substanserna har använts tillsammans i många år, lade företaget fram resultaten av studier som visade att de aktiva substanserna i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva tas upp av kroppen på samma sätt när de tas i en enda tablett som när de två läkemedlen tas vart för sig. Företaget lade också fram resultaten från tre tidigare studier med över 61 000 patienter med instabil angina eller som hade haft en hjärtinfarkt.

Vilken nytta har Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva visat vid studierna?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva visades vara jämförbart med klopidogrel och acetylsalicylsyra tagna separat och kan därför användas i stället för de klopidogrel- och acetylsalicylsyratabletter som patienterna redan tar.

Resultaten från de tre tidigare studierna med patienter som hade instabil angina eller som hade haft hjärtinfarkt visade att kombinationen av klopidogrel och acetylsalicylsyra i form av separata tabletter var effektivare när det gäller att förebygga händelser såsom hjärtinfarkter än acetylsalicylsyra ensamt.

Vilka är riskerna med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hematom (blodansamlingar under huden), epistaxis (näsblod), gastrointestinal blödning (blödning från mage eller tarm), diarré, magont, dyspepsi (halsbränna), blåmärken och blödning från det ställe i huden som punkterats. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva finns i bipacksedeln.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot klopido­grel, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (som acetylsalicylsyra) eller något annat innehållsämne i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Det får inte ges till patienter som har en sjukdom som orsakar blödning, t.ex. magsår eller blödning i hjärnan, eller till patienter med mastocytos (höga nivåer av vissa vita blodkroppar som kallas mastceller). Det får inte ges till patienter med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion, eller som lider av en sjukdom som omfattar en kombination av astma, rinit (täppt och rinnande näsa) och näspolyper (utväxter i nässlemhinnan). Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva får inte ges under de tre sista månaderna av graviditeten.

Varför har Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva godkänts?

CHMP konstaterade att Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva är jämförbart med klopido­grel- och acetylsalicylsyratabletter tagna var för sig och drog slutsatsen att en kombination av de båda aktiva substanserna i en Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-tablett förenklar behandlingen för patienterna eftersom de kan ta färre tabletter. Kommittén fann att nyttan med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva är större än riskerna och rekommenderade att Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av DuoCover som gäller i hela EU. Den 15 januari 2016 ändrades läkemedlets namn till Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

EPAR för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva 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/Acetylsalicylic acid Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2016.