



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrel/acetylsalicylsyra*)

Sammanfattning av DuoPlavin och varför det är godkänt inom EU

Vad är DuoPlavin och vad används det för?

DuoPlavin är ett läkemedel som används för att förebygga problem orsakade av blodproppar och förkalkade artärer, t.ex. hjärtinfarkt, hos vuxna som redan tar både klopidogrel och acetylsalicylsyra (även känt som aspirin) som separata tabletter. Det kan ges till följande grupper av patienter med ett tillstånd som kallas akut koronarsyndrom:

- Patienter som har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärtor) eller som har haft hjärtinfarkt utan ST-höjning (onormalt EKG eller elektrokardiogram), inklusive patienter med som har fått en stent (ett kort rör i en artär för att förhindra att den täpps igen) inopererad som en del av en perkutan koronarintervention (en behandling som vidgar blodkärlen i hjärtat för att återställa dess blodförsörjning).
- Patienter som behandlas för hjärtinfarkt med ST-höjning som genomgår perkutan koronarintervention eller som läkaren anser skulle ha nytta av trombolytisk eller fibrinolytisk behandling (behandlingar för att lösa upp blodproppar).

DuoPlavin innehåller de aktiva substanserna klopidogrel och acetylsalicylsyra.

Hur används DuoPlavin?

DuoPlavin finns som tablett och är receptbelagt.

DuoPlavin tas en gång om dagen som en enda tablett innehållande 75 mg klopidogrel och antingen 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyra och tas i stället för de klopidogrel- och acetylsalicylsyratabletter som patienten redan tar separat. Läkemedlet kan tas i upp till 12 månader.

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

Hur verkar DuoPlavin?

Båda de aktiva substanserna i DuoPlavin, klopidogrel och acetylsalicylsyra, är blodplättshämmande medel. Detta innebär att de hjälper till att förhindra att blodproppar som kallas blodplättar klibbar ihop och bildar proppar, och hjälper på så sätt till att förebygga hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt.



Klopidogrel hindrar blodplättarna från att klibba ihop genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en receptor på deras yta. Detta hindrar blodplättarna från att bli klibbiga, vilket minskar risken för att blodproppar bildas. Acetylsalicylsyra hindrar blodplättarna 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 blodplättar. De två aktiva substanserna samverkar så att risken för blodproppar blir lägre jämfört med om något av dessa läkemedel ges ensamt.

Båda de aktiva substanserna har funnits i EU i många år. Klopidogrel har varit godkänt sedan 1998 och används ofta i kombination med acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra har använts i över 100 år.

Vilka fördelar med DuoPlavin har visats i studierna?

Eftersom de två aktiva substanserna har använts tillsammans i många år lade företaget fram resultaten av studier som visade att de aktiva substanserna i DuoPlavin tas upp av kroppen på samma sätt när de tas i en enda tablett som när de tas separat.

DuoPlavin visades vara jämförbart med klopidogrel och acetylsalicylsyra tagna separat och kan därför användas i stället för de klopidogrel- och acetylsalicylsyratabletter som patienterna redan tar.

Dessutom lade företaget fram resultaten från tre tidigare studier på 61 000 patienter med instabil angina eller som haft hjärtinfarkt, som visade att kombinationen av klopidogrel och acetylsalicylsyra i form av separata tabletter var effektivare för att förebygga händelser såsom hjärtinfarkter än när acetylsalicylsyra tas ensamt.

En annan studie visade också att DuoPlavin var effektivt när det gäller att minska förekomsten av hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall hos patienter som genomgick perkutan koronarintervention.

Vilka är riskerna med DuoPlavin?

Blödningsreaktioner är de vanligaste biverkningarna som rapporterats för DuoPlavin. De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hematom (blodansamling under huden), epistaxis (näslödning), gastrointestinal blödning (blödning i mage eller tarm), blåmärken och blödning där huden punkteras.

Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, buksmärtor (magont) och dyspepsi (halsbränna).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för DuoPlavin finns i bipacksedeln.

DuoPlavin får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot klopidogrel, icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (som acetylsalicylsyra) eller något annat innehållsämne i DuoPlavin. 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). DuoPlavin får inte användas under de tre sista månaderna av en graviditet.

Varför är DuoPlavin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att DuoPlavin är jämförbart med klopidogrel- och acetylsalicylsyratabletter som tas separat och fann att kombinationen av de båda aktiva substanserna i en enda tablett förenklar behandlingen för patienterna eftersom de behöver ta färre tabletter. EMA

fann därför att fördelarna med DuoPlavin är större än riskerna och att DuoPlavin kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av DuoPlavin?

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

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

Mer information om DuoPlavin

Den 14 mars 2010 beviljades DuoPlavin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om DuoPlavin finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2022.