



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*klopidogrel*)

Sammanfattning av Plavix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Plavix och vad används det för?

Plavix är ett läkemedel som ges för att förebygga problem som orsakas av blodproppar till följande grupper:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Behandlingen med Plavix kan inledas mellan några dagar och 35 dagar efter infarkten.
- Vuxna som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig). Behandlingen med Plavix 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 koronarsyndrom. Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra (även känt som aspirin). Akut koronarsyndrom är en grupp av hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter kan genomgå perkutan koronarintervention (ett förfarande där blodkärlen i hjärtat öppnas för att återställa blodtillförseln) och kan ha fått en stent införd (ett kort rör som placerats i artären för att förhindra att den täpps igen). Andra kan ha nytta av trombolytisk eller fibrinolytisk behandling (behandlingar för att lösa upp blodproppar).
- Vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak). Det ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Plavix ges till patienter som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser som hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Plavix innehåller den aktiva substansen klopidogrel.

Hur används Plavix?

Plavix finns som tabletter och är receptbelagt.

Plavix tas en gång om dagen i form av en tablett på 75 mg. Användningen av en laddningsdos (en initial högre dos) och behandlingens längd beror på patientens ålder och den sjukdom som behandlas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



För patienter som genomgår perkutan koronarintervention eller som kan komma i fråga för trombolytisk eller fibrinolytisk behandling ska behandlingen inledas så tidigt som möjligt efter symtomstarten.

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

Hur verkar Plavix?

Den aktiva substansen i Plavix, klopido­grel, är en trombocyt­aggre­gations­häm­mare. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förebygga blodproppsbildning. Blodproppar orsakas av att celler i blodet, så kallade blodplättar, klibbar ihop. Klopido­grel hindrar blodplättarna från att klibba ihop genom att blockera substansen ADP så att den inte kan fästa vid en receptor på deras 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.

Vilka fördelar med Plavix har visats i studierna?

Plavix var effektivare än acetylsalicylsyra när det gällde att förhindra nya ischemiska händelser. I en studie på omkring 19 000 patienter som nyligen haft hjärtinfarkt eller ischemisk stroke, eller som hade konstaterad perifer artärsjukdom, drabbades 939 patienter som fick Plavix av en ny ischemisk händelse (hjärtinfarkt, ischemisk stroke eller dödsfall) under ett till tre år, jämfört med 1 020 patienter som fick acetylsalicylsyra. Detta motsvarar en relativ minskning av risken med 9 procent jämfört med acetylsalicylsyra och innebär att färre patienter kommer att drabbas av nya ischemiska händelser om de får Plavix än om de får acetylsalicylsyra.

I tre studier på över 61 000 patienter med akut koronarsyndrom utan ST-höjning, varav 2 172 hade fått en stent införd under studien, gavs Plavix i kombination med acetylsalicylsyra och jämfördes med placebo (översam behandling). I dessa studier, som varade från upp till 8 dagar till upp till 1 år, minskade den totala relativa risken för händelser som till exempel blockerad artär, en ny hjärtinfarkt eller dödsfall med 20 procent när patienterna fick Plavix och acetylsalicylsyra jämfört med placebo. Dessutom minskade antalet patienter som fick en stent införd. I två studier på 49 000 patienter med hjärtinfarkt med ST-höjning drabbades färre patienter som fick Plavix av händelser än patienter som fick placebo (262 mot 377 i CLARITY-studien och 2 121 mot 2 310 i COMMIT-studien).

I en studie på omkring 7 500 patienter med förmaksflimmer som hade minst en riskfaktor för vaskulära händelser och som inte kunde få vitamin K-antagonistbehandling, fick patienterna Plavix tillsammans med acetylsalicylsyra eller placebo under i genomsnitt tre år. I denna studie minskade Plavix plus acetylsalicylsyra risken för nya händelser med 11 procent jämfört med placebo taget med acetylsalicylsyra, och den största minskningen (28 procent) sågs för stroke.

Studieresultat som publicerats i medicinska tidskrifter visade att Plavix var effektivt i upp till 12 månader för att minska förekomsten av hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall hos patienter som behandlades för hjärtinfarkt med ST-höjning och som genomgick perkutan koronarintervention.

Vilka är riskerna med Plavix?

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

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

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

Plavix får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot klopido­grel eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har allvarlig leversjukdom eller en sjukdom som kan orsaka blödning, till exempel magsår eller blödning i hjärnan.

Varför är Plavix godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Plavix är större än riskerna och att Plavix kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Plavix

Den 14 juli 1998 beviljades Plavix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Plavix finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2022.