



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558770/2014  
EMA/H/C/002272

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

## klopidogreeli ja asetyylisalisyylihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan käytöstä.

Potilas saa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva on ja mihin sitä käytetään?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva on verenohennuslääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, klopidogreelia ja asetyylisalisyylihappoa. Sitä käytetään niillä aikuispotilailla, jotka jo käyttävät klopidogreelia ja asetyylisalisyylihappoa (tunnetaan yleisemmin nimellä Aspirin) erillisinä tabletteina, verihyytymien aiheuttamien ongelmien, kuten sydänkohtauksen, ehkäisyyn. Sitä voidaan käyttää seuraavilla akuutista sepelvaltimo-oireyhtymästä kärsivillä potilasryhmillä:

- potilaat, joilla on epästabili angina pectoris (vakava rintakipukohtaus) tai joilla on ollut sydänkohtaus, johon ei liity ST-segmentin nousua (EKG:n eli sydänsähkökäyrän poikkeava tulos), ja potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt putki) verisuoneen sen tukkeutumisen estämiseksi;
- potilaat, joita hoidetaan sellaisen sydänkohtauksen vuoksi, johon liittyy ST-segmentin nousua, jos lääkäri katsoo, että nämä potilaat hyötyvät verihyytymien liuotushoidosta.

### Miten Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa käytetään?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 75 mg klopidogreelia ja joko 75 mg tai 100 mg asetyylisalisyylihappoa. Lääke otetaan yhtenä tablettina kerran päivässä potilaan aiemmin ottamien kahden erillisen klopidogreeli- ja asetyylisalisyylihappotabletin sijasta.



Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

## Miten Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva vaikuttaa?

Molemmat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan vaikuttavat aineet, klopidogreeli ja asetyylisalisyylihapo, ovat verihutaleisiin vaikuttavia lääkkeitä. Niiden ansiosta verihutaleiksi kutsutut verisolut eivät liimaudu toisiinsa, jolloin ne eivät voi muodostaa verihyytymiä. Tämä ehkäisee sydänkohtauksen uusiutumista.

Klopidogreeli estää verihutaleita liimautumasta yhteen estämällä ADP-nimistä ainetta kiinnittymästä verihutaleiden reseptoreihin. Tämän ansiosta verihutaleet eivät muutu "tahmeiksi", mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä. Asetyylisalisyylihapo puolestaan pysäyttää verihutaleiden kasautumisen estämällä prostaglandiinien tuottamiseen osallistuvan syklo-oksigenaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämän ansiosta tromboksaani-nimisen aineen, joka tavallisesti auttaa hyytymien muodostumista kiinnittämällä verihutaleita yhteen, tuotanto vähenee. Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmän vaikutus kumuloituu, jolloin verihyytymien muodostumisen riski vähenee enemmän kuin kummallakaan aineella yksinään.

Molempia vaikuttavia aineita on käytetty Euroopan unionissa (EU:ssa) jo useiden vuosien ajan. Klopidogreeli on ollut hyväksytty vuodesta 1998 verihutaleiden kasautumisen estämiseen. Sitä käytetään usein yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa. Asetyylisalisyylihappoa taas on käytetty jo yli sadan vuoden ajan.

## Mitä hyötyä Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska näitä kahta vaikuttavaa ainetta on käytetty yhdessä jo useita vuosia, lääkeyhtiö esitti tuloksia tutkimuksesta, jossa osoitettiin, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan vaikuttavat aineet imeytyvät elimistössä samalla tavoin yhdestä tablettista kuin molemmat lääkevalmisteet erikseen otettuina. Lisäksi yhtiö esitti tulokset kolmesta aikaisemmasta tutkimuksesta. Niihin osallistui yhteensä 61 000 potilasta, joilla oli epävakaa angina pectoris tai joilla oli ollut sydänkohtaus. Tutkimukset osoittivat, että klopidogreelin ja asetyylisalisyylihapon yhdistelmä (erikseen otettuina tabletteina) oli tehokkaampi sydänkohtausten kaltaisten tapahtumien ehkäisyssä kuin pelkkä asetyylisalisyylihapo.

## Mitä riskejä Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaan liittyy?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta) ovat hematooma (ihonalainen verenpurkauma eli mustelma), (nenäverenvuoto), maha-suolikanavan verenvuoto, ripuli, mahakipu, närästys sekä mustelmat ja verenvuoto ihoa pistettäessä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) klopidogreelille, tulehduskipulääkkeille (esimerkiksi asetyylisalisyylihapolle) tai muille Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan sisältämille aineille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on jokin verenvuotoa aiheuttava sairaus, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto, eikä potilaille, joilla on mastosytoosi (syöttösoluiksi kutsuttujen veren valkosolujen suuri pitoisuus). Sitä ei myöskään tule antaa potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on sairaus, johon liittyy astma, nenätulehdus (tukkoinen ja vuotava nenä, nuha) sekä nenäpolyyppeja (nenän limakalvon kasvamia). Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa ei saa käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

## Miksi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea totesi, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan kumpaakin vaikuttavaa ainetta on käytetty jo useita vuosia sydänkohtauksen riskin pienentämiseen, ja kun niitä otetaan yhdessä, riskiä voidaan pienentää enemmän kuin kummallakaan aineella yksinään. Lisäksi komitea katsoi, että vaikuttavien aineiden yhdistäminen yhteen tablettiin yksinkertaistaa hoitoa potilaiden kannalta, koska heidän täytyy ottaa vähemmän tabletteja.

## Miten voidaan varmistaa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

## Muita tietoja Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa varten 1. syyskuuta 2014.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Tevalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2014.