



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558760/2014
EMA/H/C/002272

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

klopidogrel/acetylsalicylsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva ska användas.

Praktisk information om hur Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva och vad används det för?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva är ett blodförtunnande läkemedel som innehåller två aktiva substanser, klopidogrel och acetylsalicylsyra. Det används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar, såsom hjärtinfarkt (hjärtattack), hos vuxna som redan tar både klopidogrel och acetylsalicylsyra (vanligtvis kallad aspirin) som separata tabletter. Det kan användas i följande grupper av patienter som lider av ett tillstånd som kallas "akut koronarsyndrom":

- Patienter med instabil angina (en allvarlig kärlkrampssjukdom) eller som har haft hjärtinfarkt utan "ST-höjning" (ett onormalt EKG eller elektrokardiogram), inräknat hos dem som har fått en stent (ett kort rör) införd i ett blodkärl för att hålla det öppet.
- Patienter som behandlas för hjärtinfarkt med ST-höjning om läkaren anser att de kan ha nytta av behandling för att lösa upp blodproppar.

Hur används Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva finns som tabletter innehållande 75 mg klopidogrel, med antingen 75 mg eller 100 mg acetylsalicylsyra. Läkemedlet tas som en enda tablett dagligen istället för de tabletter med klopidogrel och acetylsalicylsyra som patienten redan tagit var för sig.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva är receptbelagt.



Hur verkar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Båda aktiva substanserna i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, 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.

Clopidogrel 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 och minskar risken för att de ska bilda blodproppar. Acetylsalicylsyra hindrar trombocyterna från att klibba ihop genom att blockera ett enzym som kallas prostaglandin cyklooxygenas. Därigenom minskar produktionen av tromboxan, ett 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.

De båda aktiva substanserna har funnits inom Europeiska unionen (EU) i många år. Klopidogrel har varit godkänt sedan 1998 för minskning av trombocyttaggregation, och används ofta i kombination med acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra har funnits i över 100 år.

Vilken nytta med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva 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 Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva tas upp av kroppen på samma sätt när de tas i en enda tablett som när de två läkemedlen tas vart för sig. Det lade även fram resultaten av tre tidigare studier på sammanlagt över 61 000 patienter som hade instabil angina eller som hade haft hjärtinfarkt, vilka 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 Teva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är hematom (blödning under huden), epistaxis (näsblödning), gastrointestinal blödning (blödning i magen eller tarmen), diarré, magsmärter, dyspepsi (halsbränna), blåmärken och blödning där huden punkteras. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva finns i bipacksedeln.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot klopidogrel, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, används för att lindra smärta och inflammation) såsom acetylsalicylsyra, eller något annat innehållsämne i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. 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 i blodet av vissa vita blodkroppar som kallas mastceller). Det får inte ges till patienter med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion, eller som lider av ett tillstånd som omfattar en kombination av astma, rinit (täppt och rinnande näsa) och näspolyper (tillväxande vävnad i näsans inre beklädnad). Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva får inte användas under de tre sista månaderna av graviditeten.

Varför godkänns Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva är större än riskerna och rekommenderade att Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP noterade att de båda aktiva substanserna i Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva har använts i många år för att minska risken för hjärtinfarkt och att de i kombination kan minska risken mer än varje komponent för sig. Kommittén fann även att en kombination av de båda aktiva substanserna i en enda tablett underlättar patienternas behandling eftersom de behöver ta färre tabletter.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

Den 01 september 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen 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 Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2014.