



EMA/33055/2016
EMEA/H/C/001166

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clopidogrel Acino

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clopidogrel Acino. 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 Acino?

Clopidogrel Acino är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som tabletter (75 mg).

Clopidogrel Acino är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Clopidogrel Acino liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Clopidogrel Acino för?

Clopidogrel Acino används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar och kan ges till följande grupper av patienter:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Clopidogrel Acino ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar senare.
- Vuxna som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig). Man kan börja med Clopidogrel Acino mellan sju dagar och upp till 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 (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronarsyndrom är



hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter kan ha fått en stent (ett kort rör) införd i artären för att vidga den.

- Vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak). Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Det ges till patienter som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, till exempel hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Clopidogrel Acino?

Standarddosen Clopidogrel Acino är en tablett på 75 mg en gång dagligen. Vid akut koronarsyndrom inleds behandlingen som regel med en laddningsdos bestående av fyra 75 mg-tabletter. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång dagligen i minst fyra veckor (vid hjärtinfarkt med ST-höjning) eller i upp till 12 månader (vid instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt). Vid akut koronarsyndrom och förmaksflimmer ges Clopidogrel Acino tillsammans med acetylsalicylsyra, vars dos inte bör vara högre än 100 mg.

Hur verkar Clopidogrel Acino?

Den aktiva substansen i Clopidogrel Acino, klopidogetrel, är en trombocyttaggregationshämmare. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förhindra att blodproppar bildas. När blodproppar bildas sker det genom att speciella celler i blodet, så kallade blodplättar, aggregerar (klibbar ihop). Klopidogetrel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en särskild receptor på blodplättarnas 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.

Hur har Clopidogrel Acinos effekt undersökts?

Eftersom Clopidogrel Acino är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Plavix. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Clopidogrel Acino?

Eftersom Clopidogrel Acino är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Clopidogrel Acino godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Clopidogrel Acino i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Plavix. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Plavix. Kommittén rekommenderade att Clopidogrel Acino skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Clopidogrel Acino

Den 28 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clopidogrel Acino som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Clopidogrel Acino finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning