



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel Acino

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel Acino. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Clopidogrel Acino vast te stellen.

Wat is Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (75 mg).

Clopidogrel Acino is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel Acino gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Plavix. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Wanneer wordt Clopidogrel Acino voorgeschreven?

Clopidogrel Acino wordt gebruikt ter voorkoming van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij volwassen patiënten die:

- onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel Acino kan vanaf een paar dagen tot 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- onlangs een ischemische beroerte hebben doorgemaakt (een beroerte veroorzaakt door een plotselinge verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Clopidogrel Acino kan vanaf zeven dagen tot zes maanden na de beroerte worden gestart;
- lijden aan een perifere arteriële aandoening (problemen met de bloeddorstrooming in de slagaders);



- lijden aan het zogenoemde 'acuut coronair syndroom'. In dit geval moet het middel samen met aspirine (een ander geneesmiddel om bloedklonters te voorkomen) worden gegeven. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een reeks hartproblemen waartoe ook hartaanvallen en instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) behoren. Bij sommige van deze patiënten kan een stent (een korte buis) in een slagader zijn aangebracht om te voorkomen dat deze dichtslibt;
- last hebben van atriumfibrilleren (onregelmatige samentrekkingen van de boezems van het hart). In dit geval moet het middel samen met aspirine worden gegeven. Het wordt gebruikt bij patiënten die minstens één risicofactor voor vasculaire complicaties hebben (bv. een hartaanval of een beroerte), die geen vitamine K-antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen nemen en die weinig risico lopen op bloedingen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Clopidogrel Acino gebruikt?

De standaarddosering Clopidogrel Acino is één tablet van 75 mg eenmaal daags. In geval van een acuut coronair syndroom start de behandeling meestal met een oplaaddosis van vier tabletten van 75 mg, gevolgd door de standaarddosering van 75 mg eenmaal daags gedurende ten minste vier weken voor patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentstijging, of tot twaalf maanden voor instabiele angina pectoris of een myocardinfarct zonder Q-golf. Bij acuut coronair syndroom en atriumfibrilleren wordt Clopidogrel Acino samen met aspirine gebruikt, in een dosis van maximaal 100 mg.

Hoe werkt Clopidogrel Acino?

De werkzame stof in Clopidogrel Acino, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door specifieke cellen in het bloed, de bloedplaatjes, die samenklonteren (aggregeren). Clopidogrel gaat samenklontering van de bloedplaatjes tegen door te verhinderen dat een bepaalde stof (ADP) zich vasthecht aan een speciale receptor op het oppervlak van de bloedplaatjes. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een volgende hartaanval of beroerte te voorkomen.

Hoe is Clopidogrel Acino onderzocht?

Aangezien Clopidogrel Acino een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij mensen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Plavix. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Clopidogrel Acino?

Aangezien Clopidogrel Acino een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Clopidogrel Acino goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Clopidogrel Acino van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Plavix. Daarom was het CHMP

van mening dat, net zoals voor Plavix, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Clopidogrel Acino.

Overige informatie over Clopidogrel Acino

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Acino verleend.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel Acino is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Clopidogrel Acino.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.