

**Clopidogrel BMS**  
*clopidogrel***EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR), en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Clopidogrel BMS?**

Clopidogrel BMS is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van roze tabletten (rond: 75 mg; langwerpige: 300 mg).

**Wanneer wordt Clopidogrel BMS voorgeschreven?**

Clopidogrel BMS wordt voorgeschreven aan volwassenen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aderen). Clopidogrel BMS kan aan de volgende groepen worden voorgeschreven:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel BMS kan in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- patiënten die kortgeleden een ischemisch cerebrovasculair accident hebben doorgemaakt (een beroerte veroorzaakt door een plotselinge verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Clopidogrel BMS kan in de periode tussen zeven dagen en zes maanden na de beroerte worden gestart;
- patiënten die lijden aan een perifere arteriële aandoening (problemen met de bloeddorstrooming in de aders);
- patiënten die lijden aan de aandoening 'acuut coronair syndroom', bij wie het middel moet worden toegediend in combinatie met aspirine (een ander middel om bloedstolsels te voorkomen), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (een buisje in een ader om te voorkomen dat deze dichtslibt) is geplaatst. Clopidogrel BMS kan worden gebruikt bij patiënten met een hartaanval met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het electrocardiogram of ECG), wanneer de arts van mening is dat zij baat zullen hebben bij de behandeling. Het kan ook worden voorgeschreven aan patiënten bij wie het ECG geen abnormale waarden vertoont, als zij lijden aan een instabiele angina pectoris (hevige pijn in de borst) of als zij een myocardinfarct 'zonder Q-golf' (een bepaalde vorm van hartaanval) hebben doorgemaakt.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Clopidogrel BMS gebruikt?**

De standaarddosis Clopidogrel BMS is één tablet van 75 mg eenmaal daags, al dan niet met voedsel ingenomen. In geval van een acuut coronair syndroom wordt Clopidogrel BMS in combinatie met

aspirine gebruikt en start de behandeling meestal met een dosis van één tablet van 300 mg of vier tabletten van 75 mg, gevolgd door de standaarddosis van 75 mg eenmaal daags gedurende ten minste vier weken voor patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentstijging, of tot twaalf maanden voor patiënten met het syndroom zonder ST-segmentstijging.

Clopidogrel BMS wordt in het lichaam omgezet in zijn werkzame vorm. Om genetische redenen kunnen sommige patiënten Clopidogrel BMS minder efficiënt omzetten dan anderen, wat ertoe kan leiden dat het middel bij hen minder goed aanslaat. De optimale dosis voor deze patiënten is nog niet bepaald.

### **Hoe werkt Clopidogrel BMS?**

De werkzame stof in Clopidogrel BMS, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed (bloedplaatjes) die samenklonteren (aggregeren). Clopidogrel roept dit proces een halt toe door een bepaalde stof (ADP) te beletten zich aan zijn bloedplaatjesreceptor te binden. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico van vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een volgende hartaanval of beroerte te voorkomen.

### **Hoe is Clopidogrel BMS onderzocht?**

Clopidogrel BMS werd vergeleken met aspirine in een studie (CAPRIE) met ongeveer 19 000 patiënten die kortgeleden een hartaanval of een ischemische beroerte hadden doorgemaakt, of bij wie een perifere arteriële aandoening was vastgesteld. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat binnen één tot drie jaar een nieuwe 'ischemische gebeurtenis' (hartaanval, ischemische beroerte of overlijden) doormaakte.

Wat het acuut coronair syndroom betreft, werd Clopidogrel BMS vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in een studie van een jaar (CURE) met ruim 12 000 patiënten zonder ST-segmentstijging, waarvan 2 172 in de loop van de studie een stent kregen ingebracht. Clopidogrel BMS werd ook vergeleken met een placebo in twee studies met patiënten met ST-segmentstijging: de CLARITY-studie, die over maximaal acht dagen liep en betrekking had op ruim 3 000 patiënten, en de COMMIT-studie, waaraan bijna 46 000 patiënten deelnamen en waarbij de patiënten tot vier weken lang Clopidogrel BMS kregen al dan niet samen met metoprolol (een ander middel tegen hartproblemen of hoge bloeddruk). In de studies naar het acuut coronair syndroom namen alle patiënten tevens aspirine en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat in de loop van de studie een 'incident' doormaakte zoals een aderverstopping, een nieuwe hartaanval of overlijden.

### **Welke voordelen bleek Clopidogrel BMS tijdens de studies te hebben?**

Clopidogrel BMS was doeltreffender dan aspirine wat betreft het vermijden van nieuwe ischemische aanvallen. In de CAPRIE-studie waren er 939 complicaties in de Clopidogrel BMS-groep en 1 020 in de aspirinegroep. Dit komt overeen met een relatieve vermindering van het risico met 9% in vergelijking met aspirine. Risicovermindering betekent dat minder patiënten nieuwe ischemische aanvallen zullen doormaken bij gebruik van Clopidogrel BMS dan bij gebruik van aspirine. Met andere woorden: ongeveer 10 op de 1 000 patiënten zullen twee jaar na aanvang van de behandeling met Clopidogrel BMS (in plaats van aspirine) een nieuwe ischemische aanval kunnen voorkomen. Bij het acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging was het algemene relatieve risico van een nieuwe aanval 20% lager dan in geval van de placebo. Er was ook een vermindering van het risico bij de patiënten bij wie een stent was ingebracht. Bij het myocardinfarct met ST-segmentstijging was het aantal patiënten dat een nieuwe aanval kreeg bij gebruik van Clopidogrel BMS lager dan bij gebruik van een placebo (262 tegenover 377 in de CLARITY-studie, en 2 121 tegenover 2 310 in het COMMIT-onderzoek). Clopidogrel BMS blijkt dus het risico van nieuwe aanvallen te verkleinen.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Clopidogrel BMS in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Clopidogrel BMS (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn hematomen (bloeduitstortingen onder de huid), neusbloedingen, bloeding in het maag-darmkanaal, diarree, buikpijn, dyspepsie (maagzuur), blauwe plekken en bloedingen op de plaats waar de huid is geperforeerd. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Clopidogrel BMS.

Clopidogrel BMS mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor clopidogrel of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leveraandoening of een aandoening die een bloeding kan veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

**Waarom is Clopidogrel BMS goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Clopidogrel BMS groter zijn dan de risico's ter voorkoming van atherothrombotische problemen bij volwassen patiënten. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Clopidogrel BMS.

**Overige informatie over Clopidogrel BMS:**

De Europese Commissie heeft op 16 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel BMS verleend aan Bristol Myers Squibb Pharma EEIG. Deze toestemming was gebaseerd op de vergunning die in 1998 werd verleend aan Iscover (met toestemming van de vergunninghouder).

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Clopidogrel BMS.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2009.**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd