



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015  
EMEA/H/C/002255

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Clopidogrel HCS

## clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel HCS. 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 HCS vast te stellen.

### Wat is Clopidogrel HCS?

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

Clopidogrel HCS is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel HCS 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 HCS voorgeschreven?

Clopidogrel HCS wordt bij volwassenen gebruikt om problemen veroorzaakt door bloedstolsels te voorkomen. Clopidogrel HCS kan aan de volgende groepen patiënten worden voorgeschreven:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben gehad. De behandeling met Clopidogrel HCS kan in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- patiënten die kortgeleden een ischemische beroerte hebben doorgemaakt (een beroerte veroorzaakt door een verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Clopidogrel HCS 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 bloeddoorstroming in de aderen);



- patiënten die lijden aan acuut coronair syndroom (een aandoening waarbij de bloedsomloop naar het hart verminderd is), 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 HCS kan worden gebruikt bij patiënten met een hartaanval met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het ECG of elektrocardiogram) 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;
- patiënten die last hebben van atriumfibrilleren (onregelmatige samentrekkingen van de boezems van het hart), bij wie het middel samen met aspirine moet worden gegeven. Het wordt gebruikt bij patiënten die ten minste één risicofactor voor voorvallen hebben (bv. ze hebben een hartaanval of een beroerte gehad), 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 HCS gebruikt?

De standaarddosis Clopidogrel HCS 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, 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 instabiele angina of een myocardinfarct zonder Q-golf. Bij acuut coronair syndroom en atriumfibrilleren wordt Clopidogrel HCS samen met aspirine gebruikt, in een dosis van maximaal 100 mg.

## Hoe werkt Clopidogrel HCS?

De werkzame stof in Clopidogrel HCS, 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 HCS onderzocht?

Aangezien Clopidogrel HCS 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 HCS?

Aangezien Clopidogrel HCS 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 HCS goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Clopidogrel HCS 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 aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Clopidogrel HCS.

## Overige informatie over Clopidogrel HCS

De Europese Commissie heeft op 28 oktober 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel HCS verleend.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel HCS is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/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 HCS.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.