



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel Krka

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel Krka. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Clopidogrel Krka.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Clopidogrel Krka.

Wat is Clopidogrel Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel Krka wordt gebruikt ter voorkoming van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij volwassenen die:

- onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel Krka kan in de periode tussen een paar dagen en 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 Krka kan in de periode tussen zeven dagen en 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 bloedstolsels 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;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- last hebben van atriumfibrilleren (onregelmatige snelle 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 (zoals een hartaanval of een beroerte) hebben, die geen vitamine K-antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen gebruiken en die weinig risico op bloedingen lopen.

Clopidogrel Krka is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel Krka 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](#).

Clopidogrel Krka bevat de werkzame stof clopidogrel.

Hoe wordt Clopidogrel Krka gebruikt?

Clopidogrel Krka is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 75 mg clopidogrel bevatten. De standaarddosis is eenmaal daags één tablet van 75 mg.

Bij acuut coronair syndroom start de behandeling over het algemeen 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 Krka samen met aspirine gebruikt, in een dosis van maximaal 100 mg.

Clopidogrel Krka is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Clopidogrel Krka?

De werkzame stof in Clopidogrel Krka, 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 genaamd, 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 helpt om een volgende hartaanval of beroerte te voorkomen.

Hoe is Clopidogrel Krka onderzocht?

Aangezien Clopidogrel Krka 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 Krka?

Aangezien Clopidogrel Krka 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 Krka goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Clopidogrel Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Plavix. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Plavix, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Clopidogrel Krka voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Clopidogrel Krka te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Clopidogrel Krka, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Clopidogrel Krka

De Europese Commissie heeft op 23 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Krka verleend.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel Krka 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 Krka.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.