



EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel ratiopharm GmbH

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel ratiopharm GmbH en 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 tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden voor Clopidogrel ratiopharm GmbH.

Wat is Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

Clopidogrel ratiopharm GmbH is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel ratiopharm GmbH gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Plavix. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Clopidogrel ratiopharm GmbH voorgeschreven?

Clopidogrel ratiopharm GmbH wordt voorgeschreven aan volwassenen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aders). Clopidogrel ratiopharm GmbH kan bij de volgende groepen patiënten worden gebruikt:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 plotselinge verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 '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 ratiopharm GmbH kan worden gebruikt bij patiënten met een myocardinfarct met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het elektrocardiogram 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.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Clopidogrel ratiopharm GmbH gebruikt?

De standaarddosering Clopidogrel ratiopharm GmbH is één tablet van 75 mg eenmaal daags. Bij acuut coronair syndroom wordt Clopidogrel ratiopharm GmbH in combinatie met aspirine gebruikt en de behandeling wordt meestal gestart met een aanvangsdosering van vier tabletten van 75 mg, gevolgd door een dagelijkse standaarddosering van 75 mg gedurende ten minste vier weken voor patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentstijging, of tot twaalf maanden voor het syndroom zonder ST-segmentstijging.

Hoe werkt Clopidogrel ratiopharm GmbH?

De werkzame stof in Clopidogrel ratiopharm GmbH, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door 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 van vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een volgende hartaanval of beroerte te voorkomen.

Hoe is Clopidogrel ratiopharm GmbH onderzocht?

Aangezien Clopidogrel ratiopharm GmbH een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel 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 ratiopharm GmbH?

Aangezien Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH.

Overige informatie over Clopidogrel ratiopharm GmbH:

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

Zie voor het volledige EPAR voor Clopidogrel ratiopharm GmbH de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [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, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Clopidogrel ratiopharm GmbH.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd