



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Een overzicht van Clopidogrel Taw Pharma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Clopidogrel Taw Pharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel Taw Pharma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aders) bij volwassenen die:

- onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel Taw Pharma 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 onvoldoende bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Clopidogrel Taw Pharma kan in de periode tussen zeven dagen en zes maanden na de beroerte worden gestart;
- lijden aan een perifere arteriële aandoening (problemen met de bloedstroom 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 groep hartproblemen waartoe ook instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) en bepaalde hartaanvaltypes behoren. Bij sommige van deze patiënten kan een stent (een korte buis) in een slagader zijn aangebracht om te voorkomen dat deze dichtslibt.

Clopidogrel Taw Pharma wordt ook gebruikt ter voorkoming van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij volwassenen met atriumfibrillatie (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart). In dit geval moet het middel samen met aspirine worden gegeven. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die minstens één risicofactor voor 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 Taw Pharma bevat de werkzame stof clopidogrel en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel Taw Pharma dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als

¹ Voorheen bekend onder de naam Clopidogrel Mylan.



een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Plavix. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Clopidogrel Taw Pharma gebruikt?

Clopidogrel Taw Pharma is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De standaarddosering is 75 mg eenmaal daags.

Bij acuut coronair syndroom start de behandeling meestal met een oplaaddosering van 300 mg, gevolgd door de standaarddosering van 75 mg eenmaal daags gedurende 4 weken tot 12 maanden.

Clopidogrel Taw Pharma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Clopidogrel Taw Pharma.

Hoe werkt Clopidogrel Taw Pharma?

De werkzame stof in Clopidogrel Taw Pharma, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof helpt om te voorkomen dat bestanddelen in het bloed genaamd bloedplaatjes samenkleven en stolsels vormen. Clopidogrel verhindert dat een stof met de naam ADP zich vasthecht aan een receptor (doelwit) op het oppervlak van 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 Taw Pharma onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Plavix, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Clopidogrel Taw Pharma.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Clopidogrel Taw Pharma overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Clopidogrel Taw Pharma?

Aangezien Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Clopidogrel Taw Pharma van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Plavix. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Plavix, de voordelen van Clopidogrel Taw Pharma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Clopidogrel Taw Pharma continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Clopidogrel Taw Pharma worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Clopidogrel Taw Pharma

Op 21 september 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Mylan verleend. De naam van het geneesmiddel is op 1 oktober 2021 gewijzigd in Clopidogrel Taw Pharma.

Meer informatie over Clopidogrel Taw Pharma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.