



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clopidogrel Viatris¹ (*clopidogrel*)

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

Wat is Clopidogrel Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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);
- een aandoening die 'acuut coronair syndroom' wordt genoemd; in dit geval moet het middel worden toegediend in combinatie met aspirine (een ander geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen). Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een reeks hartproblemen waartoe ook hartaanvallen en instabiele angina (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.

Clopidogrel Viatris 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 samen met aspirine worden gegeven. Het wordt gebruikt bij patiënten die minstens één risicofactor voor vasculaire complicaties hebben (bv. een hartaanval of een beroerte), die geen vitamine K-antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen nemen en die weinig risico lopen op bloedingen.

Clopidogrel Viatris bevat de werkzame stof clopidogrel en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als 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](#).

¹ Aanvankelijk bekend als Clopidogrel Mylan Pharma en vervolgens als Clopidogrel Apotex en daarna als Clopidogrel Taw Pharma.



Hoe wordt Clopidogrel Viatris gebruikt?

Clopidogrel Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De standaarddosering is 75 mg eenmaal daags. Bij acuut coronair syndroom start de behandeling meestal met een oplaaddosis van 300 mg, gevolgd door de standaarddosering van 75 mg eenmaal daags gedurende 4 weken tot 12 maanden.

Clopidogrel Viatris 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 Viatris.

Hoe werkt Clopidogrel Viatris?

De werkzame stof in Clopidogrel Viatris, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof helpt om te voorkomen dat bestanddelen in het bloed genaamd bloedplaatjes samenklappen 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 Viatris 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 Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Clopidogrel Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben 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 Viatris?

Aangezien Clopidogrel Viatris 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 Viatris geregistreerd in de EU?

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

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

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

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

Overige informatie over Clopidogrel Viatris:

Op 16 oktober 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Mylan Pharma verleend. De naam van het geneesmiddel werd op 20 januari 2010 gewijzigd in Clopidogrel Apotex, op 28 januari 2021 in Clopidogrel Taw Pharma en op 6 oktober 2021 in Clopidogrel Viatris.

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

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