



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan (*clopidogrel / acetylsalicylzuur*)

Een overzicht van Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de slagaderen, zoals een hartaanval, bij volwassenen die reeds zowel clopidogrel als acetylsalicylzuur als aparte tabletten gebruiken. Het kan gebruikt worden door de volgende groepen patiënten met een aandoening die 'acuut coronair syndroom' genoemd wordt:

- patiënten die instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) hebben of die een hartaanval gehad hebben zonder 'ST-segmentstijging' (een afwijkend patroon op een electrocardiogram), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (een korte buis) in een slagader is ingebracht om te voorkomen dat deze dichtslibt;
- patiënten die worden behandeld voor een hartaanval met ST-segmentstijging, wanneer de arts denkt dat ze baat zouden hebben bij trombolytische behandeling (bedoeld om bloedstolsels op te lossen).

Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan bevat twee werkzame stoffen, clopidogrel en acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine) en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam DuoPlavin. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Mylan gebruikt?

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als tabletten die 75 mg clopidogrel bevatten (ofwel met 75 mg ofwel met 100 mg acetylsalicylzuur) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt één keer per dag ingenomen als één tablet in plaats van de clopidogrel- en acetylsalicylzuurtabletten die de patiënt al apart heeft ingenomen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Hoe werkt Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan?

Beide werkzame stoffen in het geneesmiddel, clopidogrel en acetylsalicylzuur, zijn bloedplaatjesaggregatieremmers. Dit betekent dat zij helpen voorkomen dat bestanddelen in het bloed die bloedplaatjes worden genoemd samenklonteren en stolsels vormen, wat helpt om een volgende hartaanval te voorkomen.

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. Acetylsalicylzuur blokkeert een enzym met de naam prostaglandinecyclo-oxygenase. Hierdoor daalt de aanmaak van de stof tromboxaan, die normaal stolling in de hand werkt doordat bloedplaatjes worden samengebonden. De combinatie van de twee werkzame stoffen vermindert het risico op vorming van bloedstolsels meer dan elk van de twee geneesmiddelen apart.

Beide werkzame stoffen zijn al een aantal jaren in de EU verkrijgbaar. Clopidogrel is sinds 1998 als bloedplaatjesaggregatieremmer goedgekeurd en wordt vaak in combinatie met acetylsalicylzuur gebruikt. Acetylsalicylzuur is al meer dan 100 jaar op de markt.

Hoe is Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, DuoPlavin, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan 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/acetylsalicylzuur Mylan?

Aangezien Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan 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/acetylsalicylzuur Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan DuoPlavin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor DuoPlavin, de voordelen van Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan 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/acetylsalicylzuur Mylan te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Clopidogrel/acetylsalicylzuur Mylan

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