

**Grepid**  
*clopidogrel***EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen*

**Wat is Grepid?**

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

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

**Wanneer wordt Grepid voorgeschreven?**

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

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Grepid kan in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- patiënten die kortgeleden een ischemisch cerebrovasculair accident hebben doorgemaakt (een beroerte veroorzaakt door een plotselinge verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Grepid 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).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Grepid gebruikt?**

De standaarddosis Grepid is eenmaal daags één tablet van 75 mg, al dan niet samen met voedsel ingenomen.

**Hoe werkt Grepid?**

De werkzame stof in Grepid, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedklonters helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed, bloedplaatjes genaamd, die samenklonteren (aggregeren). Clopidogrel roept dit proces een halt toe door de zogenoemde stof 'ADP' te verhinderen zich te binden aan zijn bloedplaatjesreceptor. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico

van vorming van een bloedstolsel kleiner wordt en een volgende hartaanval of beroerte kan worden helpen voorkomen.

### **Hoe is Grepid onderzocht?**

Daar Grepid een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid aan het referentiemiddel Plavix. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

### **Welke voordelen en risico's heeft Grepid?**

Aangezien Grepid een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de baten en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Waarom is Grepid goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Grepid van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Plavix. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals in het geval van Plavix, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Grepid.

### **Overige informatie over Grepid:**

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Grepid verleend aan Pharmathen S.A.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Grepid.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2009.**