

Zyllt
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 Zyllt?

Zyllt is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het is beschikbaar in de vorm van roze, ronde tabletten (75 mg).

Zyllt is een 'generiek geneesmiddel', dit betekent dat Zyllt 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 Zyllt voorgeschreven?

Zyllt wordt voorgeschreven aan volwassenen om atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aderen) te voorkomen. Zyllt kan bij de volgende groepen patiënten worden gebruikt:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Zyllt 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 Zyllt 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 bloeddorstroming in de aders);
- patiënten die lijden aan een aandoening die bekendstaat onder de naam '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 korte, buisvormige prothese die in een ader wordt ingebracht om afsluiting hiervan te voorkomen) is geplaatst. Zyllt kan worden gebruikt bij patiënten met een myocardinfarct met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het electrocardiogram 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 type hartaanval) hebben doorgemaakt.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Zyllt gebruikt?

De standaarddosis Zyllt is eenmaal daags één tablet van 75 mg, al dan niet samen met voedsel ingenomen. Bij acuut coronair syndroom wordt Zyllt in combinatie met aspirine gebruikt en de

behandeling wordt meestal gestart met een aanvangsdosis van vier tabletten van 75 mg, gevolgd door een dagelijkse standaarddosis 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 Zyllt?

De werkzame stof in Zyllt, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels 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 Zyllt onderzocht?

Daar Zyllt een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan 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 Zyllt?

Zyllt is een generiek geneesmiddel en biologisch gelijkwaardig aan het referentiemiddel en de baten en risico's van het middel worden dus geacht hetzelfde te zijn.

Waarom is Zyllt goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Zyllt 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 Zyllt.

Overige informatie over Zyllt:

De Europese Commissie heeft op 28 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zyllt verleend aan Krka, d.d., Novo mesto.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2009.