



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558754/2014
EMA/H/C/002272

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva

clopidogrel / acetylsalicylzuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva.

Wat is Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva is een bloedverdunnend geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: clopidogrel en acetylsalicylzuur. Het wordt gebruikt om problemen te voorkomen die veroorzaakt worden door bloedstolsels, zoals een hartaanval, bij volwassenen die al clopidogrel en acetylsalicylzuur (algemeen bekend als aspirine) in 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 hebben (ernstige pijn op de borst) of die een hartaanval gehad hebben zonder 'verhoogd ST-segment' (een afwijkend patroon op het ECG of elektrocardiogram), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (buisje) in de slagader geplaatst is om te voorkomen dat die verstopt raakt;
- patiënten die behandeld worden voor een hartaanval met 'verhoogd ST-segment' als de arts denkt dat zij geholpen kunnen worden met middelen die bloedstolsels oplossen.



Hoe wordt Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Teva gebruikt?

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva is verkrijgbaar als tabletten met 75 mg clopidogrel en met 75 of 100 mg acetylsalicylzuur. De dosering is eenmaal per dag één tablet in plaats van de aparte tabletten clopidogrel en acetylsalicylzuur die de patiënt al gebruikte.

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Teva?

Beide stoffen in Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva, clopidogrel en acetylsalicylzuur, zijn bloedplaatjesaggregatieremmers. Zij helpen voorkomen dat bepaalde bloedcellen (de bloedplaatjes) samenklonteren en stolsels vormen en daarmee helpen zij bij het voorkomen van een nieuwe hartaanval.

Clopidogrel stopt het samenklonteren van de bloedplaatjes door blokkade van de binding van een stof die ADP genoemd wordt, aan een speciale receptor op het celoppervlak. Dit verhindert dat de bloedplaatjes 'kleverig' worden en verlaagt de kans op de vorming van stolsels. Acetylsalicylzuur stopt het samenklonteren van bloedplaatjes door blokkade van het enzym prostaglandinecyclo-oxygenase. Dit vermindert de productie van tromboxaan, een stof die in normale gevallen een rol speelt bij de stolselvorming door samenklontering van bloedplaatjes. De combinatie van de twee werkzame stoffen heeft een additief effect, waardoor het risico van stolselvorming lager is dan bij elk van de twee middelen apart.

Beide stoffen zijn al een aantal jaren verkrijgbaar in de Europese Unie (EU). Clopidogrel is goedgekeurd sinds 1998 voor remming van de bloedplaatjesaggregatie en wordt vaak samen met acetylsalicylzuur gebruikt. Acetylsalicylzuur is al meer dan 100 jaar op de markt.

Welke voordelen bleek Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Teva tijdens de studies te hebben?

Omdat de twee werkzame stoffen al jarenlang in combinatie gebruikt worden, presenteerde de fabrikant de resultaten van studies waarin werd aangetoond dat de werkzame stoffen in Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva op de zelfde manier door het lichaam opgenomen worden als de twee middelen apart. De fabrikant presenteerde ook de resultaten van 3 eerdere studies met totaal meer dan 61.000 patiënten die instabiele angina pectoris hadden of die een hartaanval gehad hadden. Daaruit bleek dat de combinatie van aparte tabletten clopidogrel en acetylsalicylzuur effectiever bij het voorkomen van incidenten zoals een hartaanval dan acetylsalicylzuur alleen.

Welke risico's houdt het gebruik van Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Teva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva (die kunnen optreden bij maximaal 1 van de 10 patiënten) zijn hematoom (bloeduitstorting onder de huid), epistaxis (neusbloeding), gastro-intestinale bloeding (maagdarmbloeding), diarree, buikpijn, dyspepsie (zuurbranden), blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva.

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor clopidogrel, niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's, worden gebruikt voor verlichting van pijn en ontsteking) zoals acetylsalicylzuur of voor enig ander bestanddeel van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva. Het mag niet gebruikt worden bij patiënten met een aandoening die bloedingen veroorzaakt, zoals maagzweer, hersenbloeding of bij patiënten met mastocytose (hoge concentraties van mestcellen, een bepaalde soort witte bloedcel, in het bloed). Het mag ook niet

worden gebruikt bij patiënten met ernstig verminderde lever-of nierfunctie of met een combinatie van astma, rhinitis (verstopte neus, loopneus) en neuspoliepen (poliepen op de slijmvliezen in de neus). Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva mag niet gebruikt worden in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Waarom is Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel goed te keuren voor gebruik in de EU.

Het CHMP merkte op dat beide werkzame stoffen in Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva al vele jaren gebruikt worden voor vermindering van de kans op een hartaanval en dat de combinatie van beide stoffen effectiever is dan elk bestanddeel alleen. Het Comité vond ook dat de combinatie van beide werkzame stoffen in één tablet de behandeling voor de patiënten eenvoudiger maakt omdat zij minder tabletten hoeven in te nemen.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Teva

De Europese Commissie heeft op 01 september 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Teva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2014.