

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel BGR¹

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel BGR. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Clopidogrel BGR vast te stellen.

Wat is Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten (75 mg).

Clopidogrel BGR is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel BGR gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Plavix. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Clopidogrel BGR voorgeschreven?

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

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

¹ Voorheen bekend onder de naam Zylagren.



De behandeling met Clopidogrel BGR 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 bloedsomloop in de aders).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Clopidogrel BGR gebruikt?

De standaarddosering Clopidogrel BGR is één tablet van 75 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Clopidogrel BGR?

De werkzame stof in Clopidogrel BGR, 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 gaat samenklontering van de bloedplaatjes tegen door te verhinderen dat een bepaalde stof (ADP) zich vasthecht aan een speciale receptor op het oppervlak van de bloedplaatjes. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico van vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een volgende hartaanval of beroerte te voorkomen.

Hoe is Clopidogrel BGR onderzocht?

Aangezien Clopidogrel BGR een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Plavix. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Clopidogrel BGR?

Aangezien Clopidogrel BGR 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 BGR goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Clopidogrel BGR van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Plavix. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Plavix, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Clopidogrel BGR.

Overige informatie over Clopidogrel BGR

De Europese Commissie heeft op 21 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zylagren verleend. Op 14 juli 2014 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Clopidogrel BGR.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel BGR is 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 BGR.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2014.