

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel Krka d.d.¹

clopidogrel

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel Krka d.d. en 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 tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden voor Clopidogrel Krka d.d.

Wat is Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van roze, ronde tabletten (75 mg).

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

Wanneer wordt Clopidogrel Krka d.d. voorgeschreven?

Clopidogrel Krka d.d. wordt voorgeschreven aan volwassenen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aders).

Clopidogrel Krka d.d. kan aan de volgende groepen patiënten worden voorgeschreven:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt; de behandeling met Clopidogrel Krka d.d. 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 Zopya.

de behandeling met Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. gebruikt?

De standaarddosering Clopidogrel Krka d.d. is eenmaal daags één tablet van 75 mg, al dan niet samen met voedsel ingenomen.

Hoe werkt Clopidogrel Krka d.d.?

De werkzame stof in Clopidogrel Krka d.d., 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 Krka d.d. onderzocht?

Aangezien Clopidogrel Krka d.d. een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel 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 Krka d.d.?

Aangezien Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Clopidogrel Krka d.d. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Plavix. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor 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 Clopidogrel Krka d.d.

Overige informatie over Clopidogrel Krka d.d.:

De Europese Commissie heeft op 21 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zopya verleend. Op 18 mei 2011 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Clopidogrel Krka d.d.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel Krka d.d. is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Clopidogrel Krka d.d.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2011.