

## **Clopidogrel Qualimed** **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 Clopidogrel Qualimed?**

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

Clopidogrel Qualimed is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel Qualimed 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 Clopidogrel Qualimed voorgeschreven?**

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

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel Winthrop 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 Clopidogrel Qualimed 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 bloeddoorstroming in de aders).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

#### **Hoe wordt Clopidogrel Qualimed gebruikt?**

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

#### **Hoe werkt Clopidogrel Qualimed?**

De werkzame stof in Clopidogrel Qualimed, 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 een 'ADP' genoemde stof te beletten zich aan zijn bloedplaatjesreceptor te binden. 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 Clopidogrel Qualimed onderzocht?**

Daar Clopidogrel Qualimed 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 Clopidogrel Qualimed?**

Aangezien Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed goedgekeurd?**

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

#### **Overige informatie over Clopidogrel Qualimed:**

De Europese Commissie heeft op 23 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Qualimed verleend aan Qualimed.

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

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

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