



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167138/2015
EMA/H/C/004006

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel ratiopharm. Het geeft uitleg over de wijze waarop 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 ratiopharm.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Clopidogrel ratiopharm.

Wat is Clopidogrel ratiopharm en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel ratiopharm is een bloedverdunnend geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen voor het voorkomen van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de slagaderen). Clopidogrel ratiopharm kan worden gegeven aan de volgende groepen patiënten:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel ratiopharm kan worden gestart in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval;
- patiënten die kortgeleden een ischemische beroerte hebben doorgemaakt (een beroerte veroorzaakt door een plotselinge verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De behandeling met Clopidogrel ratiopharm kan worden gestart in de periode tussen zeven dagen en zes maanden na de beroerte;
- patiënten met perifere arteriële aandoening (problemen met de bloeddorstrooming in de slagaderen);
- patiënten met acuut coronair syndroom (een aandoening waarbij sprake is van verminderde bloedtoevoer naar het hart), onder wie patiënten bij wie een stent is ingebracht (een korte buis in een slagader om te voorkomen dat deze dichtslibt). Het geneesmiddel moet met acetylsalicylzuur

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



(aspirine - een ander geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolsels) worden gegeven. Clopidogrel ratiopharm kan worden gebruikt bij patiënten die een hartaanval met 'ST-segmentstijging' (een abnormaal patroon op het ecg of elektrocardiogram) hebben wanneer de arts van mening is dat zij baat zouden hebben bij de behandeling. Het middel kan ook worden gebruikt bij patiënten die niet dit abnormale patroon op het ecg hebben, als zij instabiele angina (ernstige pijn op de borst) hebben of een myocardinfarct zonder 'Q-golf' hebben doorgemaakt.

Clopidogrel ratiopharm kan ook worden gebruikt voor het voorkomen van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij volwassenen met boezemfibrilleren (onregelmatige snelle samentrekkingen van de voorkamers van het hart), wanneer het middel samen met acetylsalicylzuur moet worden gegeven. Het wordt gebruikt bij patiënten die minstens één risicofactor voor complicaties zoals een hartaanval of een beroerte hebben, die geen vitamine K-antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen nemen en die weinig risico lopen op bloedingen.

Clopidogrel ratiopharm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel ratiopharm 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](#).

Clopidogrel ratiopharm bevat de werkzame stof clopidogrel.

Hoe wordt Clopidogrel ratiopharm gebruikt?

Clopidogrel ratiopharm is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 75 mg clopidogrel bevatten. De standaarddosis is eenmaal daags één tablet van 75 mg.

In geval van acuut coronair syndroom start de behandeling meestal met een oplaaddosis van vier tabletten, gevolgd door de standaarddosis van 75 mg eenmaal daags gedurende minstens vier weken voor patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentstijging, of tot twaalf maanden voor instabiele angina of een myocardinfarct zonder Q-golf. Bij acuut coronair syndroom en boezemfibrilleren wordt Clopidogrel ratiopharm samen met acetylsalicylzuur gebruikt, in een dosis van maximaal 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Clopidogrel ratiopharm?

De werkzame stof in Clopidogrel ratiopharm, 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 specifieke receptor op hun oppervlak. 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 ratiopharm onderzocht?

Aangezien Clopidogrel ratiopharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen 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 ratiopharm?

Aangezien Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Clopidogrel ratiopharm 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 geadviseerd Clopidogrel ratiopharm voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Clopidogrel ratiopharm te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm

De Europese Commissie heeft op 19 februari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel ratiopharm verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.