

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel TAD

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel TAD. 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 TAD.

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

Wat is Clopidogrel TAD en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clopidogrel TAD is een preventief middel om problemen veroorzaakt door bloedstolsels te voorkomen bij volwassenen die

- onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel TAD kan vanaf een paar dagen tot 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- onlangs 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 TAD kan vanaf zeven dagen tot zes maanden na de beroerte worden gestart;
- lijden aan een perifere arteriële aandoening (problemen met de bloeddoorstroming in de slagaders);
- lijden aan het 'acuut coronair syndroom'. In dit geval moet het middel samen met aspirine (een ander geneesmiddel om bloedklonters te voorkomen) worden gegeven. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een reeks hartproblemen waartoe ook hartaanvallen en instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) behoren. Bij sommige patiënten kan een stent (een korte buis) in een slagader zijn aangebracht om te voorkomen dat deze dichtslibt;



- last hebben van atriumfibrilleren (onregelmatige samentrekkingen van de boezems van het hart). In dit geval moet het middel samen met aspirine worden gegeven. Het wordt gebruikt bij patiënten die minstens één risicofactor voor vasculaire complicaties hebben (bv. een hartaanval of een beroerte), die geen vitamine K-antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen nemen en die weinig risico lopen op bloedingen.

Clopidogrel TAD is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel TAD 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 TAD bevat de werkzame stof clopidogrel.

Hoe wordt Clopidogrel TAD gebruikt?

Clopidogrel TAD is beschikbaar als tabletten die 75 mg clopidogrel bevatten. De standaarddosering 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 ten minste 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 atriumfibrilleren wordt Clopidogrel TAD samen met aspirine gebruikt, in een dosis van maximaal 100 mg.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Clopidogrel TAD?

De werkzame stof in Clopidogrel TAD, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door specifieke cellen in het bloed, de bloedplaatjes, 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 op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een volgende hartaanval of beroerte te voorkomen.

Hoe is Clopidogrel TAD onderzocht?

Aangezien Clopidogrel TAD een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij 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 TAD?

Aangezien Clopidogrel TAD 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 TAD goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Clopidogrel TAD van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Plavix. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Plavix, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het heeft geadviseerd Clopidogrel TAD voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Clopidogrel TAD, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Clopidogrel TAD

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

Het volledige EPAR voor Clopidogrel TAD 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). 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 TAD.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.