

EMA/632862/2010
EMA/H/C/002254

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel Teva Generics B.V.

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. vast te stellen.

Wat is Clopidogrel Teva Generics B.V.?

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

Clopidogrel Teva Generics B.V. is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. voorgeschreven?

Clopidogrel Teva Generics B.V. wordt gebruikt bij volwassenen ter preventie van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedpropjes en verharde slagaders). Clopidogrel Teva Generics B.V. kan bij de volgende groepen patiënten worden gebruikt:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct hebben gehad (hartaanval). De behandeling met Clopidogrel Teva Generics B.V. kan in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- patiënten die kort geleden een ischemische beroerte hebben doorgemaakt (een beroerte veroorzaakt door een verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen). De

behandeling met Clopidogrel Teva Generics B.V. 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);
- patiënten die lijden aan een aandoening die bekend staat onder de naam 'acuut coronair syndroom', bij wie het middel moet worden toegediend in combinatie met aspirine (een ander middel om bloedklonters te voorkomen), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (een korte, buisvormige prothese die in een ader wordt ingebracht om afsluiting hiervan te voorkomen) is geplaatst. Clopidogrel Teva Generics B.V. kan worden gebruikt bij patiënten met een hartinfarct met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het elektrocardiogram of ECG), wanneer de arts van mening is dat zij baat zullen hebben bij de behandeling. Het kan ook worden voorgeschreven aan patiënten bij wie het ECG geen abnormale waarden vertoont, als zij lijden aan een instabiele angina pectoris (hevige pijn in de borst) of als zij een myocardinfarct 'zonder Q-golf' hebben doorgemaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Clopidogrel Teva Generics B.V. gebruikt?

De standaarddosis Clopidogrel Teva Generics B.V. is eenmaal daags één tablet van 75 mg, al dan niet samen met voedsel ingenomen. Bij acuut coronair syndroom wordt Clopidogrel Teva Generics B.V. in combinatie met aspirine gebruikt en de behandeling wordt meestal gestart met een oplaaddosis van vier tabletten. Daarna volgt de dagelijkse standaarddosis van 75 mg gedurende ten minste vier weken (voor patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentstijging), of tot twaalf maanden (voor het syndroom zonder ST-segmentstijging).

Clopidogrel Teva Generics B.V. wordt in het lichaam omgezet in zijn actieve vorm. Het kan om genetische redenen voorkomen dat bepaalde patiënten Clopidogrel Teva Generics B.V. minder goed kunnen omzetten dan anderen, waardoor hun respons op het geneesmiddel mogelijk geringer is. De optimale dosis voor deze patiënten is nog niet vastgesteld.

Hoe werkt Clopidogrel Teva Generics B.V.?

De werkzame stof in Clopidogrel Teva Generics B.V., clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatiemremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed, de bloedplaatjes, die aggregeren (samenklonteren). Clopidogrel roept dit proces een halt toe door een bepaalde stof genaamd ADP te beletten zich aan een speciale receptor op het oppervlak van de bloedplaatjes te binden. 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 volgend herseninfarct te voorkomen.

Hoe is Clopidogrel Teva Generics B.V. onderzocht?

Daar Clopidogrel Teva Generics B.V. een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Plavix. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de voordelen en risico's van Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Aangezien Clopidogrel Teva Generics B.V. een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Clopidogrel Teva Generics B.V. goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Clopidogrel Teva Generics B.V. van vergelijkbare kwaliteit is als, en bio-equivalent is aan Plavix. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Plavix, het voordeel groter was dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Clopidogrel Teva Generics B.V.

Overige informatie over Clopidogrel Teva Generics B.V.:

De Europese Commissie heeft op 28 oktober 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Teva Generics B.V. verleend aan de firma Teva Generics B.V. Deze vergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel Teva Generics B.V. staat op de website van het Geneesmiddelenbureau [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). 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 Teva Generics B.V.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2010.