

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva¹

clopidogrel/acetylsalicylzuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva. 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/Acetylsalicylzuur Zentiva vast te stellen.

Wat is Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, clopidogrel en acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine). Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 75 mg clopidogrel bevatten plus 75 mg of 100 mg acetylsalicylzuur.

Wanneer wordt Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva voorgeschreven?

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva wordt gebruikt om problemen te voorkomen die veroorzaakt worden door bloedstolsels, zoals een hartaanval, bij volwassenen die al clopidogrel en acetylsalicylzuur in afzonderlijke tabletten gebruiken. Het middel kan worden gebruikt bij de volgende groepen patiënten met de aandoening 'acuut coronair syndroom':

- patiënten die instabiele angina pectoris hebben (ernstige pijn op de borst) of die een hartaanval gehad hebben zonder 'verhoogd ST-segment' (een afwijkend patroon op het ECG of elektrocardiogram), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (buisje) in de slagader geplaatst is om te voorkomen dat die verstopt raakt;
- patiënten die behandeld worden voor een hartaanval met 'verhoogd ST-segment' als de arts denkt dat zij geholpen kunnen worden met middelen die bloedstolsels oplossen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

¹ Voorheen bekend als DuoCover.

Hoe wordt Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva gebruikt?

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva wordt ingenomen in de vorm van één tablet per dag in plaats van de clopidogrel- en acetylsalicylzuurtabletten die de patiënt voordien afzonderlijk innam.

Hoe werkt Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva?

Beide stoffen in Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva, clopidogrel en acetylsalicylzuur, zijn bloedplaatjesaggregatieremmers. Zij helpen voorkomen dat bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes) samenklonteren en stolsels vormen en daarmee helpen zij bij het voorkomen van een nieuwe hartaanval.

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. Acetylsalicylzuur stopt het samenklonteren van bloedplaatjes door blokkade van het enzym prostaglandine cyclo-oxygenase. Hierdoor daalt de aanmaak van de stof tromboxaan, die normaal stolling in de hand werkt doordat bloedplaatjes worden samengebonden. De combinatie van de twee werkzame stoffen heeft een additief effect, waardoor het risico van stolselvorming lager is dan bij elk van de twee middelen apart.

Beide werkzame stoffen zijn al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar. Clopidogrel is goedgekeurd sinds 1998 voor remming van de bloedplaatjesaggregatie en wordt vaak samen met acetylsalicylzuur gebruikt. Acetylsalicylzuur is al meer dan honderd jaar verkrijgbaar.

Hoe is Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva onderzocht?

Omdat de twee werkzame stoffen al jarenlang in combinatie gebruikt worden, presenteerde de fabrikant de resultaten van studies waarin werd aangetoond dat de werkzame stoffen in Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva op de zelfde manier door het lichaam opgenomen worden als de twee middelen apart. Hij presenteerde ook de resultaten van drie voorgaande studies onder ruim 61 000 patiënten met instabiele angina pectoris of die een hartaanval hebben gehad.

Welke voordelen bleek Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva tijdens de studies te hebben?

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva bleek vergelijkbaar te zijn met clopidogrel en acetylsalicylzuur wanneer deze middelen afzonderlijk worden ingenomen, en kan derhalve worden gebruikt in plaats van de clopidogrel- en acetylsalicylzuurtabletten die de patiënt voordien afzonderlijk innam.

Uit de resultaten van de drie eerdere studies onder de patiënten die een hartaanval hebben gehad bleek dat de combinatie van afzonderlijke tabletten clopidogrel en acetylsalicylzuur effectiever was om incidenten zoals een hartaanval te voorkomen, dan acetylsalicylzuur alleen.

Welke risico's houdt het gebruik van Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn hematomen (bloeduitstortingen onder de huid), neusbloedingen, bloeding in het maag-darmkanaal, diarree, buikpijn, dyspepsie (maagzuur), blauwe plekken en

bloedingen op de plaats waar de huid is geperforeerd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva.

Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor clopidogrel, voor niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (zoals acetylsalicylzuur) of voor een van de andere bestanddelen van het middel. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die een ziekte hebben die bloedingen veroorzaakt, zoals een maagzweer of een hersenbloeding, noch bij patiënten met mastocytose (hoog gehalte aan mestcellen, een soort witte bloedcel). Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde lever- of nierfunctie of die een aandoening hebben die bestaat uit een combinatie van astma, rinitis (verstopte neus of loopneus) en neuspoliepen (gezwollen in de neusholte). Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva mag niet gebruikt worden in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Waarom is Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva goedgekeurd?

Het CHMP heeft vastgesteld dat Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva vergelijkbaar is met clopidogrel- en acetylsalicylzuurtabletten wanneer deze afzonderlijk worden ingenomen, en heeft geconcludeerd dat het combineren van beide werkzame stoffen in één tablet Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva de behandeling voor patiënten vereenvoudigt aangezien ze dan minder tabletten hoeven in te nemen. Het Comité heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Clopidogrel / Acetylsalicylzuur Zentiva

De Europese Commissie heeft op 15 maart 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van DuoCover verleend. De naam van het geneesmiddel werd op 15 januari 2016 gewijzigd in Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva.

Het volledige EPAR voor Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Zentiva 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/Acetylsalicylzuur Zentiva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2016.