



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/902533/2022
EMA/H/C/000175

Iscover (*clopidogrel*)

Een overzicht van Iscover en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Iscover en wanneer wordt het voorgeschreven?

Iscover is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij volwassen patiënten:

- die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Iscover kan worden gestart in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval;
- 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 Iscover kan worden gestart in de periode tussen zeven dagen en zes maanden na de beroerte;
- die lijden aan een perifere arteriële aandoening (problemen met de bloeddoorstroming in de slagaders);
- met het zogenaamde 'acuut coronair syndroom', waarbij het middel samen met acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine) moet worden gegeven. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een reeks hartproblemen waartoe ook hartaanvallen en instabiele angina (ernstige pijn op de borst) behoren.

Bij sommige van deze patiënten kan een percutane coronaire interventie (een procedure waarbij de bloedvaten van het hart worden vrijgemaakt om de bloedtoevoer te herstellen) plaatsvinden en kan een stent (een korte buis in een slagader om te voorkomen dat deze dichtslibt) zijn ingebracht. Anderen kunnen baat hebben bij trombolytische of fibrinolytische behandeling (bedoeld om bloedstolsels op te lossen);

- met boezemfibrilleren (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de voorkamers van het hart), waarbij het middel samen met acetylsalicylzuur moet worden gegeven. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die ten minste één risicofactor voor vasculaire complicaties hebben (bijv. een hartaanval of een beroerte), die geen vitamine K-antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen innemen en die weinig risico lopen op bloedingen.

Iscover bevat de werkzame stof clopidogrel.



Hoe wordt Iscover gebruikt?

Iscover is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Iscover wordt eenmaal daags ingenomen in de vorm van een tablet van 75 mg. Het gebruik van een oplaaddosis (een hogere aanvangsdosis) en de duur van de behandeling hangen af van de leeftijd van de patiënt en de te behandelen ziekte. Voor patiënten die een percutane coronaire interventie ondergaan of die in aanmerking komen voor trombolytische of fibrinolytische therapie, dient de behandeling zo vroeg mogelijk na het begin van de symptomen te worden gestart.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Iscover.

Hoe werkt Iscover?

De werkzame stof in Iscover, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Bloedstolsels worden veroorzaakt doordat bepaalde cellen in het bloed, aangeduid als bloedplaatjes, samenklonteren. Clopidogrel gaat samenklontering van de bloedplaatjes tegen door te verhinderen dat een bepaalde stof (ADP) zich vasthecht aan een 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.

Welke voordelen bleek Iscover tijdens de studies te hebben?

Iscover was doeltreffender dan acetylsalicylzuur bij het voorkomen van nieuwe ischemische voorvallen. In een studie met ongeveer 19 000 patiënten die recent een hartaanval of een ischemische beroerte hadden doorgemaakt of bij wie een perifere arteriële aandoening was vastgesteld, maakten 939 patiënten die Iscover toegediend kregen binnen een periode van één tot drie jaar een nieuwe ischemisch voorval (hartaanval, ischemische beroerte of overlijden) door, tegenover 1 020 patiënten die acetylsalicylzuur kregen. Dit komt overeen met een relatieve vermindering van het risico met 9 % ten opzichte van acetylsalicylzuur en betekent dat bij gebruik van Iscover minder patiënten nieuwe ischemische voorvallen zullen doormaken dan bij gebruik van acetylsalicylzuur.

In drie studies bij meer dan 61 000 patiënten met acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging, van wie er tijdens de studie 2 172 een stent kregen ingebracht, werd Iscover toegediend in combinatie met acetylsalicylzuur en vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). In deze studies, die in duur uiteenliepen van maximaal acht dagen tot één jaar, werd het totale relatieve risico van een voorval zoals een verstopte slagader, een andere hartaanval of overlijden ten opzichte van placebo met 20 % verlaagd wanneer patiënten Iscover en acetylsalicylzuur kregen toegediend. Er was ook sprake van een vermindering van het risico bij de patiënten bij wie een stent was ingebracht. In twee studies bij 49 000 patiënten met myocardinfarct met ST-segmentstijging kregen in de Iscover-groep minder patiënten voorvallen dan in de placebogroep (262 tegenover 377 in de CLARITY-studie en 2 121 tegenover 2 310 in de COMMIT-studie).

In een studie bij ongeveer 7 500 patiënten met boezemfibrilleren die ten minste één risicofactor voor vasculaire voorvallen hadden en die geen behandeling met vitamine K-antagonisten konden volgen, kregen de patiënten gemiddeld drie jaar Iscover in combinatie met acetylsalicylzuur of placebo toegediend. In deze studie bracht Iscover in combinatie met acetylsalicylzuur het risico op nieuwe voorvallen met 11 % terug ten opzichte van placebo in combinatie met acetylsalicylzuur, waarbij de grootste vermindering (28 %) werd waargenomen voor beroerte.

Uit in medische tijdschriften gepubliceerde onderzoeksresultaten bleek dat Iscover tot twaalf maanden werkzaam was bij het verminderen van het optreden van een hartaanval, beroerte of overlijden bij patiënten die voor een hartaanval met ST-segmentstijging werden behandeld en die een percutane coronaire interventie ondergingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Iscover in?

Bloedingsreacties zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Iscover. De meest voorkomende hiervan (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hematomen (bloeduitstortingen onder de huid), epistaxis (bloedneus), gastro-intestinale bloeding (bloeding in het maagdarmkanaal), blauwe plekken en bloedingen op de plaats waar de huid is geperforeerd.

Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, buikpijn en dyspepsie (brandend maagzuur).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Iscover.

Iscover mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor clopidogrel of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leveraandoening of een ziekte die bloedingen kan veroorzaken, zoals een maagzweer of hersenbloeding.

Waarom is Iscover geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Iscover groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Iscover continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Iscover worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Iscover

Op 14 juli 1998 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Iscover verleend.

Meer informatie over Iscover is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2022.