



EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clopidogrel ratiopharm en 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 tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden voor Clopidogrel ratiopharm.

Wat is Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (75 mg).

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. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Clopidogrel ratiopharm voorgeschreven?

Clopidogrel ratiopharm wordt voorgeschreven aan volwassenen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aders). Clopidogrel ratiopharm kan bij de volgende groepen patiënten worden gebruikt:

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel ratiopharm kan in de periode tussen een paar dagen en 35 dagen na de hartaanval worden gestart;
- 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 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 bloeddorstrooming in de aders).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Clopidogrel ratiopharm gebruikt?

De standaarddosering Clopidogrel ratiopharm is één tablet van 75 mg eenmaal daags.

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 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 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 patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel 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 CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten 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 een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Clopidogrel ratiopharm.

Overige informatie over Clopidogrel ratiopharm:

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

Zie voor het volledige EPAR voor Clopidogrel ratiopharm de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: 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, als u meer informatie nodig hebt 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 11-2012.