



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

EPAR-samenvatting voor het publiek

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

clopidogrel

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

Wat is Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

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

Clopidogrel Teva Pharma B.V. is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Clopidogrel Teva Pharma gelijkwaardig is aan het '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 Teva Pharma B.V. voorgeschreven?

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

- patiënten die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel Teva Pharma 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 Teva Pharma 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);
- patiënten die lijden aan een aandoening die bekendstaat als 'acuut coronair syndroom', bij wie het middel moet worden toegediend in combinatie met aspirine (een ander middel om bloedstolsels te voorkomen), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (een buisje in een ader om te voorkomen dat deze dichtslibt) is geplaatst. Clopidogrel Teva Pharma B.V. kan worden gebruikt bij patiënten met een hartaanval met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het ECG of elektrocardiogram) 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' (een type hartaanval) hebben doorgemaakt.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Clopidogrel Teva Pharma B.V. gebruikt?

De standaarddosis Clopidogrel Teva Pharma B.V. is één tablet van 75 mg eenmaal daags, al dan niet met voedsel ingenomen. Bij acuut coronair syndroom wordt Clopidogrel Teva Pharma B.V. in combinatie met aspirine gebruikt en de behandeling wordt meestal gestart met een aanvangsdosis 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 het syndroom zonder ST-segmentstijging.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. wordt in het lichaam in zijn werkzame vorm omgezet. Om genetische redenen kunnen sommige patiënten Clopidogrel Teva Pharma B.V. niet zo efficiënt omzetten als anderen, wat ertoe kan leiden dat het middel bij hen minder goed aanslaat. De optimale dosis voor deze patiënten is nog niet bepaald.

Hoe werkt Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

De werkzame stof in Clopidogrel Teva Pharma B.V., clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed, bloedplaatjes genaamd, 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 Teva Pharma B.V. onderzocht?

Omdat Clopidogrel Teva Pharma 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 biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

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

Aangezien Clopidogrel Teva Pharma B.V. een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel worden de risico's en baten van het middel geacht dezelfde te zijn.

Waarom is Clopidogrel Teva Pharma B.V. goedgekeurd?

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

Overige informatie over Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

De Europese Commissie heeft op 16 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clopidogrel Teva Pharma B.V. verleend aan Teva Pharma B.V. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan worden verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Clopidogrel Teva Pharma B.V. de website van het Geneesmiddelenbureau onder: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/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, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Clopidogrel Teva Pharma 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.