



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022  
EMA/H/C/001143

## DuoPlavin (*clopidogrel / acetylsalicylzuur*)

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

### Wat is DuoPlavin en wanneer wordt het voorgeschreven?

DuoPlavin is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van problemen door bloedstolsels en door verharde slagaderen, zoals een myocardinfarct (hartaanval), bij volwassenen die reeds clopidogrel en acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine) als afzonderlijke tabletten gebruiken. Het middel kan worden gebruikt bij de volgende groepen patiënten met de aandoening 'acuut coronaair syndroom':

- patiënten die instabiele angina pectoris hebben (ernstige pijn op de borst) of die een hartaanval hebben gehad zonder verhoogd ST-segment (een afwijkend patroon op het ECG of elektrocardiogram), met inbegrip van patiënten bij wie een stent (een buisje in een slagader om te voorkomen dat die verstopt raakt) is geplaatst als onderdeel van een percutane coronaire interventie (een procedure waarbij de bloedvaten van het hart worden vrijgemaakt om de bloedtoevoer te herstellen);
- patiënten die worden behandeld voor een hartaanval met ST-segmentstijging en een percutane coronaire interventie ondergaan of die volgens de arts gebaat zouden zijn bij trombolytische of fibrinolytische behandeling (bedoeld om bloedstolsels op te lossen).

DuoPlavin bevat de werkzame stoffen clopidogrel en acetylsalicylzuur.

### Hoe wordt DuoPlavin gebruikt?

DuoPlavin is verkrijgbaar in de vorm van een tablet en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

DuoPlavin wordt eenmaal daags ingenomen in de vorm van één tablet die 75 mg clopidogrel en ofwel 75 mg of 100 mg acetylsalicylzuur bevat, en wordt ingenomen in plaats van de clopidogrel- en acetylsalicylzuurtabletten die de patiënt voordien afzonderlijk innam. Het geneesmiddel kan gedurende maximaal twaalf maanden worden ingenomen.

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



## Hoe werkt DuoPlavin?

Beide werkzame stoffen in DuoPlavin, clopidogrel en acetylsalicylzuur, zijn 'bloedplaatjesaggregatieremmers'. Zij helpen voorkomen dat bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes) samenklonteren en stolsels vormen en daarmee helpen zij bij het voorkomen van hartproblemen, zoals een hartaanval.

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

Beide werkzame stoffen zijn al een aantal jaren in de EU verkrijgbaar. Clopidogrel is goedgekeurd sinds 1998 en wordt vaak samen met acetylsalicylzuur gebruikt. Acetylsalicylzuur wordt al meer dan honderd jaar gebruikt.

## Welke voordelen bleek DuoPlavin tijdens de studies te hebben?

Aangezien de twee werkzame stoffen al een aantal jaren samen worden gebruikt, presenteerde het bedrijf de resultaten van studies waarin werd aangetoond dat de werkzame stoffen in DuoPlavin op dezelfde manier door het lichaam worden opgenomen als wanneer ze afzonderlijk worden ingenomen.

DuoPlavin 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.

Daarnaast presenteerde het bedrijf de resultaten van drie eerdere studies onder 61 000 patiënten met instabiele angina pectoris of die een hartaanval hadden gehad, waaruit bleek dat de combinatie van clopidogrel en acetylsalicylzuur als afzonderlijke tabletten effectiever was bij het voorkomen van voorvallen zoals een hartaanval dan acetylsalicylzuur alleen.

Uit verder onderzoek bleek ook dat DuoPlavin werkzaam was bij het verminderen van het aantal gevallen van een hartaanval, beroerte of overlijden bij patiënten die een percutane coronaire interventie ondergingen.

## Welke risico's houdt het gebruik van DuoPlavin in?

Bloedingsreacties zijn de meest voorkomende bijwerkingen van DuoPlavin. 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 DuoPlavin.

DuoPlavin 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). DuoPlavin mag niet worden gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

## **Waarom is DuoPlavin geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft vastgesteld dat DuoPlavin vergelijkbaar is met clopidogrel- en acetylsalicylzuurtabletten wanneer deze afzonderlijk worden ingenomen, en heeft geconcludeerd dat het combineren van beide werkzame stoffen in één tablet de behandeling voor patiënten vereenvoudigt, aangezien ze dan minder tabletten hoeven in te nemen. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van DuoPlavin 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 DuoPlavin te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over DuoPlavin**

Op 14 maart 2010 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van DuoPlavin verleend.

Meer informatie over DuoPlavin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2022.