

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten**

**(clopidogrel)**

**NL/H/3520/001/DC**

**Datum: 24 juli 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: clopidogrel

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Clopidogrel CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Clopidogrel CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Clopidogrel CF is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Plavix.

Het middel wordt gebruikt ter voorkoming van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij volwassen patiënten:

- Die onlangs een myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt. De behandeling met Clopidogrel CF 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 Clopidogrel CF 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 bloeddorstrooming in de aders);
- Met het zogenoemde "acuut coronair syndroom", wanneer het middel samen met acetylsalicylzuur (een ander geneesmiddel om bloedstolling te voorkomen) moet worden gegeven. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een groep ziekten waartoe ook instabiele angina (ernstige pijn op de borst) en een hartaanval behoren. Bij sommige van deze patiënten kan een stent (een korte buis) in een grote ader zijn aangebracht om te voorkomen dat deze dichtslibt;
- Met boezemfibrilleren (onregelmatige samentrekkingen van de voorkamers van het hart), wanneer het middel samen met acetylsalicylzuur moet worden gegeven. Het wordt gebruikt bij patiënten die ten minste één risicofactor voor kans op vasculaire complicaties hebben (bv. ze hebben een hartaanval of een beroerte gehad), die geen vitamine K antagonisten (andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) kunnen nemen en die weinig risico lopen op bloedingen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in het middel, 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 wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Clopidogrel CF is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De standaarddosering Clopidogrel CF is één tablet van 75 mg eenmaal daags. In geval van acuut coronair syndroom start de behandeling meestal met een oplaaddosis van één tablet van 300 mg of vier tabletten van 75 mg, gevolgd door de standaarddosering van 75 mg eenmaal daags gedurende ten minste vier weken voor patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentstijging, of tot twaalf maanden voor instabiele angina of een myocardinfarct zonder Q-golf. Bij acuut coronair syndroom en boezemfibrilleren wordt Clopidogrel CF samen met acetylsalicylzuur gebruikt, in een dosis van maximaal 100 mg.

Clopidogrel CF wordt in het lichaam omgezet in zijn werkzame vorm. Om genetische redenen kunnen sommige patiënten Clopidogrel CF niet even 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.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Clopidogrel CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Plavix. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Clopidogrel CF een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Plavix, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Clopidogrel CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 21 december 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Clopidogrel CF kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117857.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2017.