



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019  
EMA/H/C/004996

## Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan (Clopidogrel/Acetylsalicylsäure)

Übersicht über Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, die bereits Clopidogrel und Acetylsalicylsäure als separate Tabletten einnehmen, angewendet wird, um Problemen, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden, wie z. B. Herzinfarkten, vorzubeugen. Es kann bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet werden, die an einer Erkrankung mit der Bezeichnung „akutes Koronarsyndrom“ leiden:

- Patienten mit instabiler Angina pectoris (einer schweren Herzerkrankung mit starken Brustschmerzen) oder mit Herzinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (ein anormaler Messwert im Elektrokardiogramm), einschließlich Patienten, denen ein Stent (ein kurzes Röhrchen), der in eine Arterie gesetzt wird, um einen Verschluss zu verhindern) eingesetzt wurde;
- Patienten mit einem Herzinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, wenn eine thrombolytische Behandlung (Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln) nach Ansicht des behandelnden Arztes sinnvoll ist.

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan enthält zwei Wirkstoffe, Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt) und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens DuoPlavin. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan angewendet?

Das Arzneimittel ist als Tabletten, die jeweils 75 mg Clopidogrel und entweder 75 mg oder 100 mg Acetylsalicylsäure enthalten, und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird als eine Tablette anstelle der Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten, die der Patient bisher getrennt eingenommen hat, eingenommen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Wie wirkt Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan?**

Die beiden Wirkstoffe des Arzneimittels, Clopidogrel und Acetylsalicylsäure, sind Plättchenaggregationshemmer. Dies bedeutet, dass sie dazu beitragen, die Blutgerinnung und Verklumpung der als Plättchen bezeichneten Blutbestandteile und damit einen weiteren Herzinfarkt zu verhindern.

Clopidogrel blockiert die Bindung eines als ADP bezeichneten Stoffes an einen Rezeptor (Ziel) auf der Oberfläche der Plättchen. Dadurch wird ein Verklumpen der Blutplättchen verhindert und das Risiko eines Blutgerinnsels gemindert. Acetylsalicylsäure blockiert ein Enzym namens Prostaglandin Cyclooxygenase. Dadurch wird weniger Thromboxan gebildet, eine Substanz, die normalerweise Plättchen miteinander verbinden und so zur Bildung von Blutgerinnseln führen kann. Die Kombination der beiden Wirkstoffe senkt das Risiko der Blutgerinnung stärker als ein Arzneimittel allein.

Beide Wirkstoffe sind in der EU bereits seit vielen Jahren erhältlich. Clopidogrel ist seit 1998 als Plättchenaggregationshemmer zugelassen und wird oft in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewendet. Acetylsalicylsäure ist als Arzneimittel seit über 100 Jahren erhältlich.

## **Wie wurde Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken der Wirkstoffe in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, DuoPlavin, durchgeführt und müssen daher für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan verbunden?**

Da Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit DuoPlavin vergleichbare Qualität aufweist und mit DuoPlavin bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei DuoPlavin der Nutzen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan**

Weitere Informationen über Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan).

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.