

**Clopidogrel Acino Pharma GmbH**  
**Clopidogrel**

**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Clopidogrel Acino Pharma GmbH?**

Clopidogrel Acino Pharma GmbH ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist als weiße runde Tabletten (75 mg) erhältlich.

Clopidogrel Acino Pharma GmbH ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel Acino Pharma GmbH einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Plavix, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

**Wofür wird Clopidogrel Acino Pharma GmbH angewendet?**

Clopidogrel Acino Pharma GmbH wird bei erwachsenen Patienten angewendet, um atherothrombotische Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) zu verhindern. Clopidogrel Acino Pharma GmbH kann folgenden Gruppen von Patienten verabreicht werden:

- Patienten, die vor kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel Acino Pharma GmbH kann einige Tage nach dem Herzinfarkt und bis zu 35 Tage danach begonnen werden;
  - Patienten, die kürzlich einen ischämischen Schlaganfall hatten (Schlaganfall, der durch die mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns verursacht wird). Die Behandlung mit Clopidogrel Acino Pharma GmbH kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;
  - Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien).
- Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Clopidogrel Acino Pharma GmbH angewendet?**

Die Standarddosis von Clopidogrel Acino Pharma GmbH ist einmal täglich eine 75 mg-Tablette, die mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann.

**Wie wirkt Clopidogrel Acino Pharma GmbH?**

Der Wirkstoff in Clopidogrel Acino Pharma GmbH, Clopidogrel, ist ein Plättchenaggregationshemmer. Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Wenn das Blut gerinnt, ist dies darauf zurückzuführen, dass spezielle Zellen im Blut, die sogenannten Blutplättchen, aggregieren (zusammenklumpen). Clopidogrel verhindert, dass die

Blutplättchen aggregieren, indem es die Bindung einer als ADP bezeichneten Substanz an einen speziellen Rezeptor auf der Oberfläche der Blutplättchen blockiert, sodass diese nicht „klebrig“ werden. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt somit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

#### **Wie wurde Clopidogrel Acino Pharma GmbH untersucht?**

Da es sich bei Clopidogrel Acino Pharma GmbH um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Plavix bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

#### **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Clopidogrel Acino Pharma GmbH verbunden?**

Da Clopidogrel Acino Pharma GmbH ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

#### **Warum wurde Clopidogrel Acino Pharma GmbH zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Clopidogrel Acino Pharma GmbH der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Plavix vergleichbare Qualität aufweist und mit Plavix bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Plavix die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Acino Pharma GmbH zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Clopidogrel Acino Pharma GmbH:**

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Acino Pharma GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Acino Pharma GmbH in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel Acino Pharma GmbH finden Sie [hier](#). Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2009 aktualisiert.**