

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel BGR¹

Clopidogrel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel BGR. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Clopidogrel BGR zu gelangen.

Was ist Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist in Tablettenform (75 mg) erhältlich.

Clopidogrel BGR ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel BGR 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 BGR angewendet?

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

- Patienten, die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel BGR 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

¹ Früher: Zylagren



Clopidogrel BGR 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 BGR angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel BGR beträgt eine 75mg-Tablette einmal täglich.

Wie wirkt Clopidogrel BGR?

Der Wirkstoff in Clopidogrel BGR, 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 (Thrombozyten), 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. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt somit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Wie wurde Clopidogrel BGR untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel BGR um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests bei Menschen, 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 welche Risiken sind mit Clopidogrel BGR verbunden?

Da Clopidogrel BGR 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 BGR zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel BGR 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 der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel BGR zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel BGR

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zylagren in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 14. Juli 2014 in Clopidogrel BGR geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel BGR finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Clopidogrel BGR benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.