

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel HCS

Clopidogrel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel HCS. 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 HCS zu gelangen.

Was ist Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist als Tabletten (75 mg) erhältlich.

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

Clopidogrel HCS wird bei Erwachsenen zur Vorbeugung von Problemen aufgrund von Blutgerinnseln angewendet. Clopidogrel HCS kann bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet werden:

- Patienten, die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel HCS 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 HCS kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;
- Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien);

- Patienten mit „akutem Koronarsyndrom“ (einer Erkrankung, bei der die Blutversorgung zum Herzen reduziert ist), wobei es zusammen mit Aspirin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) gegeben werden sollte, einschließlich Patienten, denen ein Stent (ein kurzes Röhrchen, das in eine Arterie gesetzt wird, um einen Verschluss zu verhindern) eingesetzt wurde. Clopidogrel HCS kann bei Patienten angewendet werden, die einen Herzinfarkt mit „ST-Strecken-Hebung“ (einem anormalen Messwert im Elektrokardiogramm bzw. EKG) haben, wenn der Arzt der Ansicht ist, dass sie von dieser Behandlung profitieren würden. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, die diesen anormalen Messwert im EKG nicht aufweisen, sofern sie an instabiler Angina pectoris (schwere Herzerkrankung mit starken Brustschmerzen) leiden oder einen sogenannten „Non-Q-Wave-Myokardinfarkt“ hatten;
- Patienten, die an Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) leiden, wobei es zusammen mit Aspirin gegeben werden sollte. Es wird bei Patienten angewendet, die mindestens einen Risikofaktor für Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall haben, keine Vitamin-K-Antagonisten (andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) einnehmen können und bei denen ein geringes Risiko für Blutungen besteht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Clopidogrel HCS angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel HCS beträgt eine 75 mg-Tablette einmal täglich. Bei akutem Koronarsyndrom wird die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsättigungsdosis von vier Tabletten begonnen. Anschließend wird die Standarddosis von 75 mg einmal täglich über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen (bei einem Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung) bzw. über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten (bei instabiler Angina oder einem „Non-Q-Wave-Myokardinfarkt“) gegeben. Bei akutem Koronarsyndrom und Vorhofflimmern wird Clopidogrel HCS zusammen mit Aspirin angewendet, wobei die Dosis 100 mg nicht überschreiten sollte.

Wie wirkt Clopidogrel HCS?

Der Wirkstoff in Clopidogrel HCS, 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 HCS untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel BGR um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien bei Menschen auf Test, 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 HCS verbunden?

Da Clopidogrel HCS 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 HCS zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Clopidogrel HCS 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 HCS zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel HCS

Am 28. Oktober 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel HCS in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel HCS finden Sie auf der Website der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Clopidogrel HCS 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 06-2015 aktualisiert.