

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel Krka d.d.¹

Clopidogrel

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

Was ist Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist als rosafarbene runde Tabletten (75 mg) erhältlich.

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

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

- Patienten, die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel Krka d.d. 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: Zopya.

Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. angewendet?

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

Wie wirkt Clopidogrel Krka d.d.?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Krka d.d., 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, sodass diese nicht verklumpen. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt somit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Wie wurde Clopidogrel Krka d.d. untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel Krka d.d. 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 welche Risiken sind mit Clopidogrel Krka d.d. verbunden?

Da Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel Krka d.d.

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zopya in der gesamten Europäischen Union. Am 18. Mai 2011 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Clopidogrel Krka d.d. geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 12-2011 aktualisiert.