



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel Krka

Clopidogrel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel Krka. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Clopidogrel Krka zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Clopidogrel Krka benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Clopidogrel Krka und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel Krka wird zur Verhinderung von Problemen aufgrund von Blutgerinnseln bei Erwachsenen angewendet, die:

- vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel Krka kann einige Tage und bis zu 35 Tage nach dem Herzinfarkt begonnen werden;
- vor Kurzem einen ischämischen Schlaganfall hatten (Schlaganfall, der durch die mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns verursacht wird). Die Behandlung mit Clopidogrel Krka kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;
- an peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien) leiden;
- an einer Krankheit leiden, die als „akutes Koronarsyndrom“ bezeichnet wird, bei der es zusammen mit Aspirin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) gegeben werden sollte. Unter einem „akuten Koronarsyndrom“ versteht man eine Reihe von Herzproblemen, zu denen auch Herzinfarkt und instabile Angina (starke Brustschmerzen) gehören. Einigen dieser Patienten wurde möglicherweise ein Stent (kurzes Röhrchen) in eine Arterie gesetzt, um einen Verschluss zu verhindern;



- 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 vaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall aufweisen, keine Vitamin-K-Antagonisten (andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) einnehmen können oder bei denen ein geringes Blutungsrisiko besteht.

Clopidogrel Krka ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel Krka 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](#).

Clopidogrel Krka enthält den Wirkstoff Clopidogrel.

Wie wird Clopidogrel Krka angewendet?

Clopidogrel Krka ist als Tabletten erhältlich, die 75 mg Clopidogrel enthalten. Die Standarddosis beträgt einmal täglich eine 75 mg-Tablette.

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 Krka zusammen mit Aspirin angewendet, wobei die Dosis 100 mg nicht überschreiten sollte.

Clopidogrel Krka ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Clopidogrel Krka?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Krka, 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 (verklumpen). 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 Verhinderung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Wie wurde Clopidogrel Krka untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel Krka um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten 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 verbunden?

Da Clopidogrel Krka 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 zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Plavix vergleichbare Qualität aufweist und mit Plavix bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Plavix der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Clopidogrel Krka zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Clopidogrel Krka ergriffen?

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

Weitere Informationen über Clopidogrel Krka

Am 23. September 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Krka in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel Krka 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 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.