

**Clopidogrel Qualimed****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 Qualimed?**

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

Clopidogrel Qualimed ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel Teva 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 Qualimed angewendet?**

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

- Patienten, die vor kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten; die Behandlung mit Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed angewendet?**

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

**Wie wirkt Clopidogrel Qualimed?**

Der Wirkstoff in Clopidogrel Qualimed, 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 Qualimed untersucht?**

Da es sich bei Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed verbunden?**

Da Clopidogrel Qualimed ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel hat.

**Warum wurde Clopidogrel Qualimed zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed zu erteilen.

**Weitere Informationen über Clopidogrel Qualimed:**

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel Qualimed 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.**