



EMA/670858/2012
EMEA/H/C/001173

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel ratiopharm

Clopidogrel

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

Was ist Clopidogrel ratiopharm?

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

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

Clopidogrel ratiopharm wird bei erwachsenen Patienten zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnung und Arterienverkalkung verursacht werden) angewendet. Clopidogrel ratiopharm kann folgenden Gruppen von Patienten verabreicht werden:

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

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

Wie wirkt Clopidogrel ratiopharm?

Der Wirkstoff in Clopidogrel ratiopharm, 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 Blutgerinnel bildet, und trägt somit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Wie wurde Clopidogrel ratiopharm untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm verbunden?

Da Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm zugelassen?

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

Weitere Informationen über Clopidogrel ratiopharm:

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm 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 11-2012 aktualisiert.