



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167148/2015
EMA/H/C/004006

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 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 ratiopharm zu verstehen.

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

Was ist Clopidogrel ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel ratiopharm ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Vorbeugung von atherothrombotischen Ereignissen (Problemen, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) angewendet wird. Clopidogrel ratiopharm kann folgenden Patientengruppen verabreicht werden:

- Patienten, die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel ratiopharm kann zwischen einigen Tagen und 35 Tagen nach dem Herzinfarkt 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);
- Patienten mit akutem Koronarsyndrom (eine Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Herzens eingeschränkt ist), einschließlich Patienten, bei denen ein Stent eingesetzt wurde (ein kurzes Röhrchen, das in eine Arterie eingesetzt wird, um deren Verschluss zu verhindern); das Arzneimittel sollte in Kombination mit Acetylsalicylsäure (z. B. in Aspirin enthalten) verabreicht

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



werden (einem weiteren Arzneistoff zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Clopidogrel ratiopharm kann bei Patienten angewendet werden, die einen Herzinfarkt mit „ST-Strecken-Hebung“ (einem anormalen Wert im Elektrokardiogramm, EKG) haben, wenn der Arzt der Ansicht ist, dass die Patienten von der Behandlung profitieren würden. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, die diesen anormalen Wert im EKG nicht aufweisen, wenn sie unter einer instabilen Angina pectoris (einer Art von starken Brustschmerzen) leiden oder einen „Nicht-Q-Wellen“-Myokardinfarkt hatten.

Clopidogrel ratiopharm kann auch angewendet werden zur Vorbeugung von durch Blutgerinnseln verursachten Problemen bei erwachsenen Patienten mit Vorhofflimmern (unregelmäßige schnelle Kontraktionen der oberen Herzkammern); in diesem Fall sollte es in Kombination mit Acetylsalicylsäure (z. B. in Aspirin enthalten) verabreicht werden. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen mindestens ein Risikofaktor für Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall vorliegt, die keine Vitamin-K-Antagonisten (andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) einnehmen können und die ein geringes Blutungsrisiko aufweisen.

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](#).

Clopidogrel ratiopharm enthält den Wirkstoff Clopidogrel.

Wie wird Clopidogrel ratiopharm angewendet?

Clopidogrel ratiopharm ist als Tabletten mit 75 mg Clopidogrel erhältlich. Die Standarddosis beträgt eine 75 mg-Tablette einmal täglich.

Im Falle eines akuten Koronarsyndroms beginnt die Behandlung in der Regel mit einer Initialdosis von vier Tabletten. Im Anschluss wird die Standard-Dosis von 75 mg einmal täglich mindestens vier Wochen lang (beim Myokardinfarkt mit „ST-Strecken-Hebung“) oder bis zu 12 Monate lang (bei instabiler Angina pectoris oder „Nicht-Q-Wellen“-Myokardinfarkt) verabreicht. Bei akutem Koronarsyndrom und Vorhofflimmern wird Clopidogrel ratiopharm in Kombination mit Acetylsalicylsäure (z. B. in Aspirin enthalten) angewandt, deren Dosis 100 mg nicht übersteigen sollte.

Clopidogrel ratiopharm ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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 Blut gerinnt, ist dies darauf zurückzuführen, dass spezielle Zellen im Blut, die sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten), aggregieren (zusammenklumpen). Clopidogrel stoppt das Aggregieren der Blutplättchen, indem es einen Stoff, der als ADP bezeichnet wird, daran hindert, an einen speziellen Rezeptor auf ihrer Oberfläche zu binden. Dadurch können die Blutplättchen nicht mehr miteinander „verkleben“, und das Risiko einer Gerinnelbildung wird reduziert. Dies trägt 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 den gleichen 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 Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel ratiopharm der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel (Plavix) vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Plavix der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Clopidogrel ratiopharm zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Clopidogrel ratiopharm so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Clopidogrel ratiopharm aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Clopidogrel ratiopharm

Am 19. Februar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel ratiopharm in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans 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 02-2015 aktualisiert.