

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel ratiopharm GmbH

Clopidogrel

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

Was ist Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

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

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

- Patienten, die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;

- Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien);
- Patienten mit einer Erkrankung, die als „akutes Koronarsyndrom“ bezeichnet wird, wobei es zusammen mit Aspirin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) gegeben werden sollte, einschließlich Patienten, denen ein Stent (ein kurzes Röhrchen, das in eine Arterie gesetzt wird, um einen Verschluss zu verhindern) eingesetzt wurde. Clopidogrel ratiopharm GmbH kann bei Patienten eingesetzt werden, die einen Herzinfarkt mit „ST-Strecken-Hebung“ (einem anormalen Messwert im Elektrokardiogramm (EKG)) haben, wenn der Arzt der Ansicht ist, dass sie von dieser Behandlung profitieren würden. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, die diesen anormalen Messwert im EKG nicht aufweisen, sofern sie an instabiler Angina pectoris (schwere Herzerkrankung mit starken Brustschmerzen) leiden oder einen sogenannten „Non-Q-Wave-Myokardinfarkt“ hatten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Clopidogrel ratiopharm GmbH angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel ratiopharm GmbH beträgt eine 75 mg-Tablette einmal täglich. Bei dem akuten Koronarsyndrom wird Clopidogrel ratiopharm GmbH zusammen mit Aspirin verabreicht und die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsättigungsdosis von vier 75-mg-Tabletten begonnen. Anschließend wird die Standarddosis von 75 mg einmal täglich über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen (bei einem Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung) bzw. über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten (bei einem Syndrom ohne ST-Strecken-Hebung) verabreicht.

Wie wirkt Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Der Wirkstoff in Clopidogrel ratiopharm GmbH, 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 ratiopharm GmbH untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH verbunden?

Da Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH zugelassen?

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

Weitere Informationen über Clopidogrel ratiopharm GmbH:

Am 28. Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel ratiopharm GmbH in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH 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.