



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clpidogrel Taw Pharma¹ (*Clpidogrel*)

Übersicht über Clpidogrel Taw Pharma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Clpidogrel Taw Pharma und wofür wird es angewendet?

Clpidogrel Taw Pharma ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) bei Erwachsenen, die

- vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clpidogrel Taw Pharma kann einige Tage nach dem Herzinfarkt und bis zu 35 Tage danach begonnen werden;
- vor Kurzem einen ischämischen Schlaganfall hatten (Schlaganfall, der durch die mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns verursacht wird). Die Behandlung mit Clpidogrel Taw Pharma 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 Gruppe von Herzproblemen, zu denen auch instabile Angina pectoris (eine Art von starken Brustschmerzen) und bestimmte Arten des Herzinfarkts gehören. Einigen dieser Patienten wurde möglicherweise ein Stent (kurzes Röhrchen) in eine Arterie gesetzt, um einen Verschluss zu verhindern;

Clpidogrel Taw Pharmawird auch angewendet, um Problemen vorzubeugen, die durch Blutgerinnsel bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) verursacht werden, wobei es zusammen mit Aspirin angewendet werden sollte. Es wird bei Patienten angewendet, die mindestens einen Risikofaktor für 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.

Clpidogrel Taw Pharma enthält den Wirkstoff Clpidogrel und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clpidogrel Taw Pharma den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Plavix. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

¹ Früher: Clpidogrel Mylan.



Wie wird Clopidogrel Taw Pharma angewendet?

Clopidogrel Taw Pharma ist als Tabletten erhältlich. Die Standarddosis beträgt 75 mg einmal täglich.

Bei akutem Koronarsyndrom beginnt die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsättigungsdosis von 300 mg. Darauf folgt die Standarddosis von 75 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen bis zu 12 Monaten.

Clopidogrel Taw Pharma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Clopidogrel Taw Pharma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Clopidogrel Taw Pharma?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Taw Pharma, Clopidogrel, ist ein antithrombozytäres Arzneimittel. Dies bedeutet, dass es das Zusammenklumpen bestimmter Zellen im Blut, der Blutplättchen, verhindert. Clopidogrel blockiert die Bindung eines als ADP bezeichneten Stoffes an einen Rezeptor (Ziel) auf der Oberfläche der Blutplättchen. Dadurch wird ein Verklumpen der Blutplättchen verhindert und das Risiko eines Blutgerinnsels und damit eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls gemindert.

Wie wurde Clopidogrel Taw Pharma untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Plavix durchgeführt und müssen für Clopidogrel Taw Pharma nicht wiederholt werden.

Wie zu jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Clopidogrel Taw Pharma vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Clopidogrel Taw Pharma verbunden?

Da Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel Taw Pharma der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Plavix bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Plavix der Nutzen von Clopidogrel Taw Pharma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Clopidogrel Taw Pharma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Clopidogrel Taw Pharma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Clopidogrel Taw Pharma

Clopidogrel Mylan erhielt am 21. September 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 1. Oktober 2021 wurde der Name des Arzneimittels in Clopidogrel Taw Pharma geändert.

Weitere Informationen zu Clopidogrel Taw Pharma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Clopidogrel-taw-pharma. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.