



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632850/2010
EMA/H/C/002254

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel Teva Generics B.V.

Clopidogrel

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel Teva Generics B.V., in dem erläutert wird, 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 Teva Generics B.V. zu gelangen.

Was ist Clopidogrel Teva Generics B.V.?

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

Clopidogrel Teva Generics B.V. ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. angewendet?

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

- Patienten, die vor kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. kann bei Patienten eingesetzt werden, die einen Herzinfarkt mit „ST-Strecken-Hebung“ (einem anormalen Messwert im Elektrokardiogramm bzw. 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 Teva Generics B.V. angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel Teva Generics B.V. beträgt eine 75 mg-Tablette einmal täglich, die mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann. Bei dem akuten Koronarsyndrom wird Clopidogrel Teva Generics B.V. zusammen mit Aspirin verabreicht und die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsattdosis 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-Streckenhebung) bzw. über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten (bei einem Syndrom ohne ST-Streckenhebung) verabreicht.

Clopidogrel Teva Generics B.V. wird im Körper in seine aktive Form umgewandelt. Aus genetischen Gründen kann es vorkommen, dass einige Patienten Clopidogrel Teva Generics B.V. nicht so wirksam umwandeln können wie andere, wodurch ihr Ansprechen auf das Arzneimittel verringert werden könnte. Die bestmögliche Dosis für diese Patienten wurde bislang noch nicht ermittelt.

Wie wirkt Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Teva Generics B.V., Clopidogrel, ist ein Plättchenaggregationshemmer. Dies 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 Teva Generics B.V. untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. verbunden?

Da Clopidogrel Teva Generics B.V. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Clopidogrel Teva Generics B.V. zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Am 28. Oktober 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Generics B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Teva Generics B.V. in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel Teva Generics B.V. finden Sie auf der Website der Agentur unter: [EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 08-2010 aktualisiert.