

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Clopidogrel

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V. zu gelangen.

Was ist Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

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

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

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

- Patienten, die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel Teva Pharma B.V. kann zwischen einigen und höchstens 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 Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma B.V. angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel Teva Pharma B.V. beträgt eine 75 mg-Tablette einmal täglich, die mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann. Bei dem akuten Koronarsyndrom wird Clopidogrel Teva Pharma B.V. zusammen mit Aspirin verabreicht und die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsattdosis von vier 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 Pharma B.V. wird im Körper in seine aktive Form umgewandelt. Aus genetischen Gründen kann es vorkommen, dass einige Patienten Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V.?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V. untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel Teva Pharma B.V. um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien bei 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 welches Risiko sind mit Clopidogrel Teva Pharma B.V. verbunden?

Da Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V. zugelassen?

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

Weitere Informationen über Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Am 16. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Teva Pharma 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 Pharma B.V. finden Sie auf der Website der Agentur unter [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Clopidogrel Teva Pharma 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.