

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva¹

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva. 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/Acetylsalicylsäure Zentiva zu gelangen.

Was ist Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält, Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt). Es ist als Tabletten mit 75 mg Clopidogrel und entweder 75 mg oder 100 mg Acetylsalicylsäure erhältlich.

Wofür wird Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva angewendet?

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva wird bei Erwachsenen, die bereits Clopidogrel und Acetylsalicylsäure als separate Tabletten einnehmen, angewendet, um Problemen, die durch Blutgerinnsel verursacht werden, wie z. B. Herzinfarkten vorzubeugen. Es kann den folgenden Gruppen von Patienten mit sogenannten akuten Koronarsyndromen gegeben werden:

- Patienten mit instabiler Angina pectoris (einer schweren Herzerkrankung mit starken Brustschmerzen) oder mit Herzinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (ein anormaler Messwert im Elektrokardiogramm (EKG)), einschließlich Patienten, denen ein Stent (ein kurzes Röhrchen, das in eine Arterie gesetzt wird, um einen Verschluss zu verhindern) eingesetzt wurde;
- Patienten mit einem Herzinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, wenn eine Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln nach Ansicht des behandelnden Arztes sinnvoll ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

¹ Früher: DuoCover.

Wie wird Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva angewendet?

Anstelle der Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten, die der Patient bisher getrennt eingenommen hat, wird einmal täglich eine Tablette Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva eingenommen.

Wie wirkt Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva?

Die beiden Wirkstoffe in Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva, Clopidogrel und Acetylsalicylsäure, sind Plättchenaggregationshemmer. Dies bedeutet, dass sie dazu beitragen, die Blutgerinnung und Verklumpung (Aggregation) der als Plättchen bezeichneten Blutzellen und damit einen weiteren Herzinfarkt zu verhindern.

Clopidogrel verhindert, dass die Blutplättchen verklumpen, indem es die Bindung einer als ADP bezeichneten Substanz an einen speziellen Rezeptor auf der Oberfläche der Blutplättchen blockiert, sodass diese nicht „klebrig“ werden. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet. Acetylsalicylsäure verhindert die Verklumpung der Plättchen durch die Hemmung des Enzyms Prostaglandinzyklooxygenase. Dadurch wird weniger Thromboxan gebildet, eine Substanz, die normalerweise Plättchen miteinander verbinden und so zur Bildung von Blutgerinnseln führen kann. Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt das Risiko der Blutgerinnung stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird.

Beide Wirkstoffe sind in der Europäischen Union (EU) bereits seit etlichen Jahren verfügbar. Clopidogrel wurde ab 1998 zur Verminderung der Plättchenaggregation zugelassen und wird oft in Kombination mit Acetylsalicylsäure eingesetzt. Acetylsalicylsäure gibt es als Arzneimittel schon seit über 100 Jahren.

Wie wurde Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva untersucht?

Da die beiden Wirkstoffe schon seit Jahren zusammen angewendet werden, legte das Unternehmen Studienergebnisse vor, die zeigen, dass die Wirkstoffe in Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva bei Einnahme in einer einzigen Tablette im Körper auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie bei getrennter Einnahme der beiden Arzneimittel. Das Unternehmen legte ferner die Ergebnisse von drei früheren Studien vor, an denen über 61 000 Patienten mit instabiler Angina pectoris oder einem Herzinfarkt teilgenommen hatten.

Welchen Nutzen hat Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva in diesen Studien gezeigt?

Es wurde nachgewiesen, dass Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva mit Clopidogrel und Acetylsalicylsäure bei getrennter Einnahme vergleichbar ist und daher anstelle der Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten verwendet werden kann, die der Patient bisher schon eingenommen hat.

Die Ergebnisse der drei Studien bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder einem Herzinfarkt zeigten, dass die Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure bei getrennter Einnahme Ereignisse wie z. B. Herzinfarkte wirksamer verhinderte als Acetylsalicylsäure allein.

Welches Risiko ist mit Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Hämatome (Blutansammlung unter der Haut), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung im Magen oder Darm), Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen

(Magenschmerzen), Dyspepsie (Sodbrennen), Blutergüsse und Blutungen an Einstichstellen in der Haut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel, nicht steroidale Antirheumatika (wie Acetylsalicylsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva sind. Es darf auch nicht angewendet werden bei Patienten mit Erkrankungen, die Blutungen verursachen (z. B. Magengeschwür oder Gehirnblutung), oder Patienten mit Mastozytose (einer hohen Zahl an bestimmten weißen Blutkörperchen, die Mastzellen genannt werden). Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder mit einer Erkrankung, bei der eine Kombination aus Asthma, Rhinitis (verstopfter oder laufender Nase) und nasalen Polypen (Wucherungen der Nasenschleimhaut) vorliegt. Außerdem darf Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva nicht in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft angewendet werden.

Warum wurde Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva mit Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten bei getrennter Einnahme vergleichbar ist, und gelangte zu dem Schluss, dass die Kombination beider Wirkstoffe in einer einzigen Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva-Tablette die Behandlung für die Patienten vereinfacht, da sie weniger Tabletten einnehmen müssen. Der CHMP entschied daher, dass der Nutzen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel / Acetylsalicylsäure Zentiva

Am 15. März 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von DuoCover in der gesamten Europäischen Union. Am 15. Januar 2016 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2016 aktualisiert.