EMA/318110/2013
EMEA/H/C/000174

Plavix (*Clopidogrel*)

Übersicht über Plavix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Plavix und wofür wird es angewendet?

Plavix ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von durch Blutgerinnsel verursachten Problemen bei Erwachsenen,

- die vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Plavix kann einige Tage bis 35 Tage nach dem Infarkt begonnen werden;
- die vor Kurzem einen ischämischen Schlaganfall hatten (Schlaganfall, der durch die mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns verursacht wird). Die Behandlung mit Plavix kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;
- die an peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien) leiden;
- die an einer Krankheit leiden, die als „akutes Koronarsyndrom" bezeichnet wird, bei der es zusammen mit Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt) gegeben werden sollte. Als „akutes Koronarsyndrom" gilt eine Reihe von Herzproblemen, zu denen auch Herzinfarkt und instabile Angina (starke Brustschmerzen) gehören.
  Bei einigen dieser Patienten wird möglicherweise eine perkutane Koronarintervention (ein Verfahren, bei dem die Blutgefäße des Herzens geöffnet werden, um die Blutversorgung wiederherzustellen) durchgeführt und es kann ein Stent (ein kurzes Röhrchen, das in eine Arterie eingesetzt wird, um einen Verschluss zu verhindern) eingesetzt worden sein. Andere Patienten können von einer thrombolytischen oder fibrinolytischen Behandlung (Behandlungen zur Auflösung von Blutgerinnseln) profitieren.
- die an Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) leiden, bei dem es zusammen mit Acetylsalicylsäure gegeben werden sollte. Es wird bei Patienten angewendet, die mindestens einen Risikofaktor für vaskuläre 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.

Plavix enthält den Wirkstoff Clopidogrel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wird Plavix angewendet?

Plavix ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Plavix wird einmal täglich in Form einer 75-mg-Tablette eingenommen. Die Anwendung einer Aufsättigungsdosis (einer höheren Anfangsdosis) und die Dauer der Behandlung hängen vom Alter des Patienten und der zu behandelnden Erkrankung ab. Bei Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen oder für eine thrombolytische oder fibrinolytische Therapie in Frage kommen, sollte die Behandlung so früh wie möglich nach Einsetzen der Symptome beginnen.

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

Wie wirkt Plavix?

Der Wirkstoff in Plavix, Clopidogrel, ist ein Plättchenaggregationshemmer (Thrombozytenaggregationshemmer). Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Blutgerinnsel werden durch das Zusammenklumpen von Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten), hervorgerufen. Clopidogrel verhindert, dass die Blutplättchen zusammenklumpen, indem es die Bindung einer als ADP bezeichneten Substanz an einen Rezeptor auf der Oberfläche der Blutplättchen blockiert. Dadurch wird ein Verklumpen der Blutplättchen verhindert und das Risiko eines Blutgerinnsels und damit eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls gemindert.

Welchen Nutzen hat Plavix in den Studien gezeigt?

Plavix verhinderte neue ischämische Ereignisse wirksamer als Acetylsalicylsäure. In einer Studie mit etwa 19 000 Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt, einen ischämischen Schlaganfall oder eine etablierte periphere Arterienerkrankung hatten, erlitten 939 Patienten, die Plavix erhielten, über einen Zeitraum von ein bis drei Jahren ein neues ischämisches Ereignis (Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall oder Tod), verglichen mit 1 020 Patienten, die Acetylsalicylsäure erhielten. Dies entspricht einer relativen Verringerung des Risikos um 9 % im Vergleich zu Acetylsalicylsäure und bedeutet, dass unter Plavix bei weniger Patienten neue ischämische Ereignisse auftreten werden als unter Acetylsalicylsäure.

In drei Studien mit über 61 000 Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung, von denen 2 172 während der Studie ein Stent eingesetzt wurde, wurde Plavix in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewendet und mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In diesen Studien, die sich hinsichtlich der Dauer von bis zu 8 Tagen bis zu einem Jahr unterschieden, wurde das relative Gesamtrisiko eines Ereignisses wie einer blockierten Arterie, eines weiteren Herzinfarkts oder des Todes um 20 % reduziert, wenn die Patienten Plavix und Acetylsalicylsäure im Vergleich zu Placebo erhielten. Bei den Patienten, bei denen ein Stent eingesetzt wurde, war ebenfalls eine Verringerung festzustellen. In zwei Studien, an denen 49 000 Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung teilnahmen, traten unter Plavix bei weniger Patienten Ereignisse auf als bei Patienten unter Placebo (262 gegenüber 377 in der CLARITY-Studie und 2 121 gegenüber 2 310 in der COMMIT-Studie).

In einer Studie mit etwa 7 500 Patienten mit Vorhofflimmern, die mindestens einen Risikofaktor für vaskuläre Ereignisse aufwiesen und für die eine Vitamin-K-Antagonisten-Therapie nicht in Frage kam, erhielten die Patienten Plavix zusammen mit Acetylsalicylsäure oder Placebo über einen Zeitraum von durchschnittlich drei Jahren. In dieser Studie verringerte Plavix in Kombination mit Acetylsalicylsäure das Risiko für neue Ereignisse um 11 % im Vergleich zu Placebo, das zusammen mit Acetylsalicylsäure eingenommen wurde, wobei die größte Verringerung (28 %) bei Schlaganfällen beobachtet wurde.

In medizinischen Fachzeitschriften veröffentlichte Studienergebnisse zeigten, dass Plavix bei der Reduzierung des Auftretens von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod bei Patienten, die wegen Herzinfarkts mit ST-Strecken-Hebung behandelt wurden und sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen, bis zu 12 Monate lang wirksam war.

Welche Risiken sind mit Plavix verbunden?

Die häufigsten im Zusammenhang mit Plavix berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen. Die häufigsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hämatome (eine Ansammlung von Blut unter der Haut), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Hämorrhagie (Blutungen im Magen oder Darm), Blutergüsse und stichwundenartige Blutungen.

Weitere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und Dyspepsie (Sodbrennen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Plavix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Plavix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer schweren Lebererkrankung oder einer Krankheit leiden, die Blutungen verursachen kann, wie z. B. ein Magengeschwür oder eine Gehirnblutung.

Warum wurde Plavix in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Plavix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Plavix ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Plavix, 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 Plavix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Plavix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Plavix

Plavix erhielt am 14. Juli 1998 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Plavix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2022 aktualisiert.