

Clopidogrel 1A Pharma
Clopidogrel

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Clopidogrel 1A Pharma?

Clopidogrel 1A Pharma ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist als weiße runde Tabletten (75 mg) erhältlich.

Clopidogrel 1A Pharma ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma angewendet?

Clopidogrel 1A Pharma wird bei erwachsenen Patienten angewendet, um atherothrombotische Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) zu verhindern. Clopidogrel 1A Pharma kann folgenden Gruppen von Patienten verabreicht werden:

- Patienten, die vor kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma kann bei Patienten eingesetzt werden, die einen Herzinfarkt mit „ST-Strecken-Hebung“ (einem anormalen Messwert im Elektrokardiogramm oder 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 1A Pharma angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel 1A Pharma ist eine 75 mg-Tablette einmal täglich, die mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann. Bei dem akuten Koronarsyndrom wird Clopidogrel 1A Pharma 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.

Wie wirkt Clopidogrel 1A Pharma?

Der Wirkstoff in Clopidogrel 1A Pharma, Clopidogrel, ist ein Plättchenaggregationshemmer. Das 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, 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 „klebrig“ werden. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt somit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Wie wurde Clopidogrel 1A Pharma untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma verbunden?

Da Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel 1A Pharma:

Am 28. Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Acino Pharma GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel 1A Pharma in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel 1A Pharma finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2009 aktualisiert.