

**Clopidogrel BMS**  
*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 BMS?**

Clopidogrel BMS ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist als rosafarbene Tabletten erhältlich (rund: 75 mg; länglich: 300 mg).

**Wofür wird Clopidogrel BMS angewendet?**

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

- Patienten, die vor kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten; die Behandlung mit Clopidogrel BMS 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 BMS 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 BMS kann bei Patienten eingesetzt werden, die einen Herzinfarkt mit einer sogenannten „ST-Strecken-Hebung“ (einem anormalen Messwert im Elektrokardiogramm (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 BMS angewendet?**

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

zusammen mit Aspirin verabreicht und die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsättigungsdosis von einer 300 mg-Tablette oder 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 BMS wird im Körper in seine aktive Form umgewandelt. Aus genetischen Gründen kann es vorkommen, dass einige Patienten Clopidogrel BMS 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 BMS?**

Der Wirkstoff in Clopidogrel BMS, 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 (Thrombozyten), zusammenklumpen (aggregieren). 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 BMS untersucht?**

Clopidogrel BMS wurde in einer Studie namens CAPRIE, an der etwa 19 000 Patienten mit kürzlich zurückliegendem Herzinfarkt, ischämischen Schlaganfall oder nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit teilnahmen, mit Aspirin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die in einem Zeitraum zwischen einem und drei Jahren ein neues „ischämisches Ereignis“ (Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall oder Tod) erlitten.

Beim akuten Koronarsyndrom wurde Clopidogrel BMS bei mehr als 12 000 Patienten ohne ST-Strecken-Hebung, von denen bei 2 172 während der Studie ein Stent eingesetzt wurde, mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen (CURE-Studie mit einer Dauer von bis zu einem Jahr).

Clopidogrel BMS wurde in zwei Studien mit Patienten mit ST-Strecken-Hebung auch mit Placebo verglichen: CLARITY mit über 3 000 Patienten und einer Dauer von bis zu acht Tagen und COMMIT mit fast 46 000 Patienten, bei der diese Clopidogrel BMS mit oder ohne Metoprolol (ein anderes Arzneimittel gegen Herzprobleme oder Bluthochdruck) über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen erhielten. In den Studien des akuten Koronarsyndroms nahmen alle Patienten auch Aspirin, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen es während der Studie zu einem „Ereignis“ wie einer verstopften Arterie, einem weiteren Herzinfarkt oder Tod kam.

### **Welchen Nutzen hat Clopidogrel BMS in diesen Studien gezeigt?**

Clopidogrel BMS verhinderte neue ischämische Ereignisse wirksamer als Aspirin. In der CAPRIE-Studie kam es zu 939 Ereignissen in der Clopidogrel BMS-Gruppe und zu 1 020 Ereignissen in der Aspirin-Gruppe. Dies entspricht einer relativen Senkung des Risikos um 9 % im Vergleich zu Aspirin. Dies bedeutet, dass bei der Behandlung mit Clopidogrel BMS weniger Patienten neue ischämische Ereignisse haben als bei der Behandlung mit Aspirin, d. h., bei etwa 10 von 1 000 Patienten kann innerhalb von zwei Jahren nach Beginn der Behandlung mit Clopidogrel BMS anstelle von Aspirin ein neues ischämisches Ereignis vermieden werden.

Beim akuten Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung betrug die relative Senkung des Risikos für ein Ereignis im Vergleich zu Placebo insgesamt 20 %. Eine Senkung des Risikos wurde auch bei den Patienten, denen ein Stent eingesetzt worden war, erreicht. Beim Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung erlitten unter Clopidogrel BMS weniger Patienten ein Ereignis als Patienten unter Placebo (262 gegenüber 377 in der CLARITY-Studie und 2 121 gegenüber 2 310 in der COMMIT-Studie). Dies zeigte, dass Clopidogrel BMS das Risiko eines Ereignisses senkt.

### **Welches Risiko ist mit Clopidogrel BMS verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Clopidogrel BMS (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) sowie Blutergüsse und Blutungen an Einstichstellen in

der Haut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Clopidogrel BMS berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Clopidogrel BMS darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung oder mit einer Erkrankung, die Blutungen verursachen kann, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

#### **Warum wurde Clopidogrel BMS zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Clopidogrel BMS bei der Vermeidung atherothrombotischer Ereignisse bei Erwachsenen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel BMS zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Clopidogrel BMS:**

Am 16. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Bristol Myers Squibb Pharma EEIG eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel BMS in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Iscover im Jahr 1998 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen ("informed consent" - Zustimmung des Vorantragstellers).

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

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2009 aktualisiert.**

Arzneimittel nicht länger zugelassen