



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clpidogrel Viatris¹ (*Clpidogrel*)

Übersicht über Clpidogrel Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Clpidogrel Viatris und wofür wird es angewendet?

Clpidogrel Viatris ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) bei Erwachsenen, die

- vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clpidogrel Viatris kann einige Tage nach dem Herzinfarkt bis zu 35 Tage danach begonnen werden;
- vor Kurzem einen ischämischen Schlaganfall hatten (Schlaganfall, der durch die mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns verursacht wird). Die Behandlung mit Clpidogrel Viatris kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;
- an der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien) leiden;
- an einer Erkrankung leiden, die als „akutes Koronarsyndrom“ bezeichnet wird, wenn es zusammen mit Aspirin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) gegeben wird. Unter einem „akuten Koronarsyndrom“ versteht man eine Reihe von Herzproblemen, zu denen auch Herzinfarkt und instabile Angina (schwere Brustschmerzen) gehören. Einigen dieser Patienten wurde möglicherweise ein Stent (kurzes Röhrchen) in eine Arterie gesetzt, um einen Verschluss zu verhindern.

Clpidogrel Viatris wird auch zur Vorbeugung von Problemen angewendet, die durch Blutgerinnsel bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) verursacht werden, wenn es zusammen mit Aspirin verabreicht wird. 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.

Clpidogrel Viatris enthält den Wirkstoff Clpidogrel und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clpidogrel Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Plavix. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

¹ Ursprünglich als Clpidogrel Mylan Pharma bezeichnet, später als Clpidogrel Apotex und anschließend als Clpidogrel Taw Pharma.



Wie wird Clopidogrel Viatris angewendet?

Clopidogrel Viatris ist als Tabletten erhältlich. Die Standarddosis beträgt einmal täglich 75 mg. Bei akutem Koronarsyndrom beginnt die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsättigungsdosis von 300 mg. Darauf folgt die Standarddosis von 75 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen bis zu 12 Monaten.

Clopidogrel Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

Wie wirkt Clopidogrel Viatris?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Viatris, Clopidogrel, ist ein Plättchenaggregationshemmer. Dies bedeutet, dass er die Verklumpung bestimmter Bestandteile des Blutes, der Blutplättchen, verhindert. Clopidogrel blockiert die Bindung eines als ADP bezeichneten Stoffes an einen Rezeptor (Ziel) auf der Oberfläche der Blutplättchen. Dadurch wird ein Verklumpen der Blutplättchen verhindert und das Risiko eines Blutgerinnsels und damit eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls gemindert.

Wie wurde Clopidogrel Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Plavix durchgeführt und müssen für Clopidogrel Viatris nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Daten zur Qualität von Clopidogrel Viatris vor. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Clopidogrel Viatris mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Clopidogrel Viatris verbunden?

Da Clopidogrel Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Clopidogrel Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Clopidogrel Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Plavix vergleichbare Qualität aufweist und mit Plavix bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Plavix der Nutzen von Clopidogrel Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Clopidogrel Viatris

Clopidogrel Mylan Pharma erhielt am 16. Oktober 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Das Arzneimittel wurde am 20. Januar 2010 in Clopidogrel Apotex umbenannt, am 28. Januar 2021 in Clopidogrel Taw Pharma und am 6. Oktober 2021 in Clopidogrel Viatris.

Weitere Informationen über Clopidogrel Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.