



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558764/2014
EMA/H/C/002272

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Clopidogrel und Acetylsalicylsäure. Es wird angewendet, um durch Blutgerinnsel verursachte Probleme, wie etwa Herzinfarkte, bei Erwachsenen zu verhindern, die Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (gemeinhin unter der Bezeichnung „Aspirin“ bekannt) bereits als separate Tabletten einnehmen. Es kann bei folgenden Patientengruppen angewendet werden, die am sogenannten „akuten Koronarsyndrom“ leiden:

- Patienten, die an einer instabilen Angina (eine Art schwerer Brustschmerzen) leiden oder einen akuten Herzinfarkt ohne „ST-Strecken-Hebung“ (eine abnormale EKG-Messung) erlitten haben, einschließlich Patienten mit Stent (ein kurzes Röhrchen) in einer Arterie zum Schutz vor einem Verschluss dieser;
- Patienten mit Behandlung eines akuten Myokardinfarktes mit ST-Strecken-Hebung, wenn der Arzt der Auffassung ist, dass sie von der Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln profitieren würden.



Wie wird Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva angewendet?

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva ist als Tabletten erhältlich, die 75 mg Clopidogrel und entweder 75 mg oder 100 mg Acetylsalicylsäure enthalten. Das Arzneimittel wird einmal täglich als einzelne Tablette anstatt der Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten, die der Patient bereits separat einnimmt, eingenommen.

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva?

Beide Wirkstoffe von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva, Clopidogrel und Acetylsalicylsäure, sind Plättchenhemmer. Das heißt, sie helfen dabei, das Zusammenklumpen von als Blutplättchen bezeichneten Blutzellen und somit die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Sie tragen dadurch zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts bei.

Clopidogrel stoppt das Zusammenklumpen der Blutplättchen, indem es einen Stoff, der als ADP bezeichnet wird, daran hindert, an einen speziellen Rezeptor auf ihrer Oberfläche zu binden. Dies verhindert, dass die Blutplättchen „klebrig“ werden, wodurch das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln gesenkt wird. Acetylsalicylsäure stoppt das Zusammenklumpen von Blutplättchen, indem es ein Enzym, die sogenannte Prostaglandin-Cyclooxygenase, hemmt. Dies senkt die Bildung eines Stoffes, der als Thromboxan bezeichnet wird und normalerweise durch das Binden von Blutplättchen zur Bildung von Blutgerinnseln beiträgt. Die Kombination der zwei Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, durch die das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln stärker als bei Einnahme der einzelnen Arzneimittel gesenkt wird.

Beide Wirkstoffe sind in der Europäischen Union (EU) seit mehreren Jahren erhältlich. Clopidogrel verfügt seit 1998 über eine Zulassung zur Senkung der Blutplättchenaggregation und wird oft in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewendet. Acetylsalicylsäure ist seit mehr als 100 Jahren erhältlich.

Welchen Nutzen hat Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva in den Studien gezeigt?

Da die zwei Wirkstoffe seit mehreren Jahren zusammen angewendet werden, legte das Unternehmen die Ergebnisse aus Studien zum Nachweis dessen vor, dass die Wirkstoffe von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva in einer Tablette im Körper in gleicher Weise wie bei separater Einnahme der zwei Arzneimittel resorbiert werden. Es legte zudem die Ergebnisse aus 3 vorherigen Studien unter Beteiligung von insgesamt mehr als 61 000 Patienten, die eine instabile Angina aufwiesen oder einen Herzinfarkt erlitten hatten, vor. Diese Studien zeigten, dass die Kombination aus Clopidogrel und Acetylsalicylsäure als separat eingenommene Tabletten wirksamer bei der Vorbeugung von Ereignissen, wie etwa Herzinfarkten, als Acetylsalicylsäure allein war.

Welche Risiken sind mit Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Hämatome (Blutergüsse unter der Haut), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Magen oder Darm), Durchfall, Magenschmerzen, Dyspepsie (Sodbrennen), blaue Flecken und Blutungen an Einstichstellen auf der Haut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen Clopidogrel, nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID, zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen), wie etwa Acetylsalicylsäure, oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva sind. Es darf nicht bei Patienten, die an einer Krankheit leiden, die zu Blutungen führt, wie etwa Magengeschwüre oder Hirnblutungen, oder bei Patienten mit Mastozytose (hohe Konzentrationen bestimmter weißer Blutzellen, sogenannter Mastzellen, im Blut) angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer Erkrankung, die eine Kombination aus Asthma, Rhinitis (verstopfte und laufende Nase) und Nasenpolypen (Schleimhautwucherungen in der Nase) beinhaltet, angewendet werden. Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva darf während der letzten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Warum wurde Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP stellte fest, dass beide Wirkstoffe von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva seit mehreren Jahren zur Senkung des Risikos für einen Herzinfarkt angewendet werden und sie bei gleichzeitiger Einnahme das Risiko stärker als die einzelnen Wirkstoffe allein senken. Der Ausschuss war auch der Auffassung, dass die Kombination der beiden Wirkstoffe in einer einzelnen Tablette die Behandlung für die Patienten vereinfacht, da sie weniger Tabletten einnehmen müssen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva

Am 01. September 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2014 aktualisiert.