



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMEA/H/C/001166

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Clopidogrel Acino

Clopidogrel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clopidogrel Acino. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Clopidogrel Acino zu gelangen.

Was ist Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es ist als Tabletten (75 mg) erhältlich.

Clopidogrel Acino ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Clopidogrel Acino 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 Acino angewendet?

Clopidogrel Acino wird zur Vorbeugung von Problemen aufgrund von Blutgerinnseln bei erwachsenen Patienten angewendet, die:

- vor Kurzem einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten. Die Behandlung mit Clopidogrel Acino kann einige Tage nach dem Herzinfarkt und bis zu 35 Tage danach begonnen werden;
- kürzlich einen ischämischen Schlaganfall hatten (Schlaganfall, der durch die mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns verursacht wird). Die Behandlung mit Clopidogrel Acino kann zwischen sieben Tagen und sechs Monaten nach dem Schlaganfall begonnen werden;
- an peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien) leiden;
- an einer Krankheit leiden, die als „akutes Koronarsyndrom“ bezeichnet wird, wobei es zusammen mit Aspirin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) gegeben werden



sollte. 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;

- an Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) leiden, wobei es zusammen mit Aspirin 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.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Clopidogrel Acino angewendet?

Die Standarddosis von Clopidogrel Acino beträgt eine 75 mg-Tablette einmal täglich. Bei akutem Koronarsyndrom wird die Behandlung im Allgemeinen mit einer Aufsättigungsdosis 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 instabiler Angina oder einem „Non-Q-Wave-Myokardinfarkt“) verabreicht. Bei akutem Koronarsyndrom und Vorhofflimmern wird Clopidogrel Acino zusammen mit Aspirin angewendet, wobei die Dosis 100 mg nicht überschreiten sollte.

Wie wirkt Clopidogrel Acino?

Der Wirkstoff in Clopidogrel Acino, 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), 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 verklumpen. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt somit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Wie wurde Clopidogrel Acino untersucht?

Da es sich bei Clopidogrel Acino um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien bei Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Plavix, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Clopidogrel Acino verbunden?

Da Clopidogrel Acino 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 Acino zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Clopidogrel Acino der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Plavix vergleichbare Qualität aufweist

und mit Plavix bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Plavix der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Acino zu erteilen.

Weitere Informationen über Clopidogrel Acino

Am 28. Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Acino in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clopidogrel Acino 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 Acino benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen