



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*Clopidogrel/Acetylsalicylsäure*)

Übersicht über DuoPlavin und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist DuoPlavin und wofür wird es angewendet?

DuoPlavin ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursachten Problemen, wie z. B. eines Myokardinfarkts (Herzinfarkt), bei Erwachsenen, die bereits Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt) als getrennte Tabletten einnehmen. Es kann bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet werden, die an einer Erkrankung mit der Bezeichnung „akutes Koronarsyndrom“ leiden:

- Patienten, die an instabiler Angina pectoris (einer schweren Herzerkrankung mit Brustschmerzen) leiden oder einen Herzinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (ein anormaler Messwert im EKG oder Elektrokardiogramm) hatten, einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention (ein Verfahren, bei dem Blutgefäße des Herzens geöffnet werden, um die Blutversorgung wiederherzustellen) ein Stent (ein kurzes Röhrchen in einer Arterie, um einen Verschluss zu verhindern) eingesetzt wurde;
- Patienten, die wegen eines Herzinfarkts mit ST-Strecken-Hebung behandelt werden und sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen oder bei denen der Arzt der Ansicht ist, dass eine thrombolytische oder fibrinolytische Behandlung (Behandlungen zur Auflösung von Blutgerinnseln) von Nutzen wäre.

DuoPlavin enthält die Wirkstoffe Clopidogrel und Acetylsalicylsäure.

Wie wird DuoPlavin angewendet?

DuoPlavin ist als Tablette und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

DuoPlavin wird einmal täglich als eine Tablette mit 75 mg Clopidogrel und entweder 75 mg oder 100 mg Acetylsalicylsäure anstelle der Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten eingenommen, die der Patient bereits getrennt eingenommen hat. Das Arzneimittel kann bis zu 12 Monate eingenommen werden.

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



Wie wirkt DuoPlavin?

Die beiden Wirkstoffe in DuoPlavin, Clopidogrel und Acetylsalicylsäure, sind Thrombozytenaggregationshemmer. Dies bedeutet, dass sie dazu beitragen, das Zusammenklumpen von Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen, und die Bildung von Gerinnseln zu verhindern, was wiederum dazu beiträgt, Herzproblemen, wie etwa Herzinfarkt, vorzubeugen.

Clopidogrel verhindert, dass sich die Blutplättchen zusammenklumpen, indem es die Bindung einer als ADP bezeichneten Substanz an einen Rezeptor auf der Oberfläche der Blutplättchen blockiert. Dadurch wird ein Verklumpen der Blutplättchen verhindert und das Risiko eines Blutgerinnsels gemindert. Acetylsalicylsäure verhindert das Zusammenklumpen der Plättchen durch die Hemmung des Enzyms Prostaglandinzyklooxygenase. Dadurch wird weniger Thromboxan gebildet, eine Substanz, die normalerweise Plättchen miteinander verbinden und so zur Bildung von Blutgerinnseln führen kann. Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt das Risiko der Blutgerinnselbildung stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird.

Beide Wirkstoffe sind in der EU bereits seit vielen Jahren erhältlich. Clopidogrel ist seit 1998 zugelassen und wird häufig in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewendet. Acetylsalicylsäure wird seit über 100 Jahren angewendet.

Welchen Nutzen hat DuoPlavin in diesen Studien gezeigt?

Da die beiden Wirkstoffe bereits seit Jahren zusammen angewendet werden, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien vor, die zeigen, dass die Wirkstoffe in DuoPlavin im Körper bei Einnahme der Kombinationstablette auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie bei getrennter Einnahme.

Für DuoPlavin wurde der Nachweis erbracht, dass es mit Clopidogrel und Acetylsalicylsäure bei getrennter Einnahme vergleichbar ist und daher anstelle der Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten, die die Patienten bereits einnehmen, angewendet werden kann.

Darüber hinaus legte das Unternehmen die Ergebnisse aus drei früheren Studien mit 61 000 Patienten vor, die an instabiler Angina pectoris leiden oder einen Herzinfarkt hatten; diese Studien zeigten, dass die Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure bei Einnahme als getrennte Tabletten Ereignisse wie Herzinfarkte wirksamer verhinderte als Acetylsalicylsäure allein.

Eine weitere Studie zeigte außerdem, dass DuoPlavin das Auftreten von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod bei Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterzogen, wirksam reduzierte.

Welche Risiken sind mit DuoPlavin verbunden?

Die häufigsten im Zusammenhang mit DuoPlavin berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hämatome (eine Ansammlung von Blut unter der Haut), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Hämorrhagie (Blutungen im Magen oder Darm), Blutergüsse und Blutungen an Einstichstellen.

Weitere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und Dyspepsie (Sodbrennen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit DuoPlavin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

DuoPlavin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel, nicht steroidale Analgetika/Antirheumatika (wie Acetylsalicylsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile von DuoPlavin sind. Es darf auch nicht angewendet werden bei Patienten mit

Erkrankungen, die Blutungen verursachen (z. B. Magengeschwür oder Gehirnblutung), oder Patienten mit Mastozytose (einer hohen Zahl an bestimmten weißen Blutkörperchen, die Mastzellen genannt werden). Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder mit einer Erkrankung, bei der eine Kombination aus Asthma, Rhinitis (verstopfter oder laufender Nase) und nasalen Polypen (Wucherungen der Nasenschleimhaut) vorliegt. DuoPlavin darf nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Warum wurde DuoPlavin in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass DuoPlavin mit Clopidogrel- und Acetylsalicylsäure-Tabletten bei getrennter Einnahme vergleichbar ist, und gelangte zu dem Schluss, dass die Kombination beider Wirkstoffe in einer einzigen Tablette die Behandlung für die Patienten vereinfacht, da sie weniger Tabletten einnehmen müssen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von DuoPlavin gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über DuoPlavin

DuoPlavin erhielt am 14. März 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu DuoPlavin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2022 aktualisiert.