



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2010

Stellungnahme der DGK zu Clopidogrel-Generika

Therapeutische Äquivalenz mit Original-Präparaten nicht eindeutig bewiesen

In einer aktuellen Stellungnahme zur Verordnung von Clopidogrel-Generika beim akuten Koronarsyndrom und nach Stent-Implantation stellt die Kommission für Klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) fest: Es fehlt der eindeutige Beweis für eine therapeutische Äquivalenz der Generika mit den Original-Präparaten, weitere Vergleichsstudien mit der Analyse kardiovaskulärer Endpunkte sind erforderlich.

Düsseldorf, 28. April 2010 – „Für die sichere Anwendung von Clopidogrel-Generika mit dem Inhaltsstoff Clopidogrel-Besilat beim akuten Koronarsyndrom und nach Stent-Implantation sind unseres Erachtens klinische Daten beziehungsweise Vergleichsstudien insbesondere bei der Behandlung von Frauen und älteren Patienten sowie für Kombinationstherapien zum Beispiel mit Acetylsalicylsäure und/oder Statinen notwendig“, so Dr. Irmtraut Kruck (Ludwigsburg), Mitglied der Kommission für klinische Kardiologie der DGK. „In Anbetracht der hohen Sterblichkeit bei einer Stentthrombose sieht die Kommission die Notwendigkeit für höchste Sicherheitsmaßstäbe. Sie hält daher vor einem Einsatz von Clopidogrel-Besilat bei Patienten nach Stent-Implantation klinische Vergleichsstudien der Clopidogrel-Präparate mit Clopidogrel-Besilat mit der Analyse kardiovaskulärer Endpunkte für erforderlich.“

Der aktuelle Anlass der Stellungnahme der DGK-Kommission: Seit 2009 sind Clopidogrel-Generika mit dem Inhaltsstoff Clopidogrel-Besilat im Handel, während die bis dahin verfügbaren Substanzen Plavix und Iscover das Clopidogrelsalz Hydrogensulfat enthalten. „Alle Daten der Clopidogrel-Generika wurden ausschließlich an gesunden Probanden erhoben“, bemängelt Prof. Dr. Harald Darius, ebenfalls Mitglied der Klinischen Kommission der DGK. „Im Gegensatz dazu gibt es für Clopidogrel-Hydrogensulfat klinische Daten an mehr als 130.000 Patienten.“

Für die Zulassung der Clopidogrel-Generika wurde nur die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Wirkstoffkonzentrationen und die Gesamtmenge der freigesetzten Substanz Clopidogrel zugrunde gelegt. Für den Einsatz der Generika-Präparate bei Akutem Koronar-Syndrom beziehungsweise Koronarinterventionen liegen keine klinischen Vergleichsstudien vor.

„Da Clopidogrel eine inaktive Substanz („Prodrug“) ist und keine pharmakokinetische Daten für den aktiven Metaboliten vorliegen, fehlt letztlich der eindeutige Beweis für eine therapeutische Äquivalenz“, so die Schlussfolgerung der Stellungnahme der Klinischen Kommission der DGK. „Der Einfluss des Salzanteiles auf die Pharmakokinetik ist nicht geklärt. Hier weisen wir auf die

unterschiedliche Wirkung von Metoprolol-Salzen hin. Bei einer 2009 veröffentlichten Crossover-Studie von Clopidogrel-Besilat und -Hydrogensulfat zeigte sich eine hohe interindividuelle Variabilität für beide Substanzen.“ (Neubauer et al.: Clin Res Cardiol (2009)

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
Pressestelle
Prof. Dr. Eckart Fleck / Christiane Limberg
Achenbachstr. 43
40237 Düsseldorf
Tel.: 0211 / 600 692 – 61
E-Mail: limberg@dgk.org

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.