



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel ratiopharm GmbH

clopidogrel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel ratiopharm GmbH. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en forma de comprimidos (75 mg).

Clopidogrel ratiopharm GmbH es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Plavix. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH se utiliza en adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias). Clopidogrel ratiopharm GmbH puede administrarse a los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). El tratamiento con Clopidogrel ratiopharm GmbH puede iniciarse entre pasados unos pocos días y 35 días después del ataque;
- pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de flujo sanguíneo a una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel ratiopharm GmbH puede iniciarse entre 7 días y seis meses después del infarto;
- pacientes que padecen arteriopatía periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);



- pacientes con un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos), incluidos los pacientes a los que se ha implantado un stent (un tubo corto situado en la arteria para impedir su oclusión). Clopidogrel ratiopharm GmbH puede administrarse a pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio con «elevación del segmento ST» (una lectura anormal en el electrocardiograma o ECG) cuando el médico considere que el paciente podría beneficiarse del tratamiento. También podrá administrarse a pacientes que no tengan esta lectura anormal en ECG, si padecen angina inestable (un tipo de dolor torácico grave) o que hayan sufrido un infarto de miocardio «sin ondas Q».

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel ratiopharm GmbH?

La dosis habitual de Clopidogrel ratiopharm GmbH es de un comprimido de 75 mg una vez al día. En los casos de síndrome coronario agudo, Clopidogrel ratiopharm GmbH se utiliza conjuntamente con aspirina y el tratamiento empieza por lo general con una dosis inicial de cuatro comprimidos de 75 mg, seguida de una dosis estándar de 75 mg una vez al día durante al menos 4 semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o hasta 12 meses (en el síndrome sin elevación del segmento ST).

¿Cómo actúa Clopidogrel ratiopharm GmbH?

El principio activo de Clopidogrel ratiopharm GmbH, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel frena la agregación de las plaquetas al impedir que una sustancia llamada ADP se una a un receptor especial en la superficie de las plaquetas. lo que impide que se vuelvan «pegajosas», reduciendo el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos y ayudando a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Como Clopidogrel ratiopharm GmbH es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Plavix. Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Como Clopidogrel ratiopharm GmbH es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel ratiopharm GmbH?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel ratiopharm GmbH ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Clopidogrel ratiopharm GmbH

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel ratiopharm GmbH el 28 de julio de 2009.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel ratiopharm GmbH puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel ratiopharm GmbH, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.

Medicamento con autorización anulada