

Zyllt
clopidogrel

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Zyllt?

Zyllt es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel y se presenta en forma de comprimidos redondos de color rosa (75 mg).

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

¿Para qué se utiliza Zyllt?

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

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). La administración de Zyllt puede iniciarse entre los primeros y los 35 días posteriores al ataque;
- pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de suministro de sangre a una parte del cerebro). La administración de Zyllt puede iniciarse entre 7 días y seis meses después del infarto;
- pacientes que padecen enfermedad arterial periférica (problema 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 insertado un stent (un tubo corto situado en la arteria para impedir su oclusión). Zyllt 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 sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Zyllt?

La dosis estándar de Zyllt es de un comprimido de 75 mg administrado una vez al día con o sin alimentos. En los casos de síndrome coronario agudo, Zyllt 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 Zyllt?

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

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zyllt?

Como Zyllt es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Plavix. 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 Zyllt?

Dado que Zyllt es un medicamento genérico y que es bioequivalente al medicamento de referencia, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Zyllt?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Zyllt 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. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Zyllt:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zyllt a Krka, d.d., Novo mesto el 28 de septiembre de 2008.

El texto completo del EPAR de Zyllt puede encontrarse [aquí](#)

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.