



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011  
EMA/H/C/001189

## Clopidogrel Viatris<sup>1</sup> (*clopidogrel*)

Información general sobre Clopidogrel Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Clopidogrel Viatris y para qué se utiliza?

Clopidogrel Viatris es un medicamento que se utiliza para prevenir los acontecimientos aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) en pacientes adultos:

- que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). La administración de Clopidogrel Viatris puede iniciarse desde pocos días después del ataque hasta 35 días después;
- que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por riego sanguíneo insuficiente en una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Viatris puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- que padecen enfermedad arterial periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);
- que presentan un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», cuando se administra con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo agrupa problemas cardíacos como ataques al corazón y angina inestable (un tipo de dolor fuerte en el pecho). Es posible que a algunos de estos pacientes se les haya colocado un *stent* (un tubo corto) en una arteria para impedir que esta se cierre.

Clopidogrel Viatris también se utiliza para prevenir los problemas causados por los coágulos de sangre en adultos con fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón) cuando se administra con aspirina. Se utiliza en pacientes que presentan al menos un factor de riesgo para acontecimientos vasculares como un ataque al corazón o un infarto cerebral, que no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros fármacos para evitar la formación de coágulos de sangre) y que tienen un índice de hemorragia bajo.

Clopidogrel Viatris contiene el principio activo clopidogrel y es un «medicamento genérico», es decir, Clopidogrel Viatris contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Plavix. Para obtener más información sobre los

---

<sup>1</sup> Conocido inicialmente como Clopidogrel Mylan Pharma, después como Clopidogrel Apotex y posteriormente como Clopidogrel Taw Pharma.



medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

## **¿Cómo se usa Clopidogrel Viatris?**

Clopidogrel Viatris se presenta en forma de comprimidos. La dosis habitual es de 75 mg una vez al día. En los casos de síndrome coronario agudo, el tratamiento empieza por lo general con una dosis de carga de 300 mg, seguida de la dosis estándar de 75 mg una vez al día durante un período de entre 4 semanas y 12 meses.

Clopidogrel Viatris solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Clopidogrel Viatris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Clopidogrel Viatris?**

El principio activo de Clopidogrel Viatris, el clopidogrel, es un antiagregante plaquetario, lo que significa que ayuda a evitar que unos componentes de la sangre denominados plaquetas se agrupen y formen coágulos. El clopidogrel impide que una sustancia llamada ADP se una a un receptor (objetivo) en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se contribuye a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel Viatris?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Plavix, y no es necesario repetirlos para Clopidogrel Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Clopidogrel Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Clopidogrel Viatris?**

Dado que Clopidogrel Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Clopidogrel Viatris en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Clopidogrel Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios de Clopidogrel Viatris son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Clopidogrel Viatris?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Clopidogrel Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Clopidogrel Viatris se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Clopidogrel Viatris son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Clopidogrel Viatris**

Clopidogrel Mylan Pharma recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de octubre de 2009. El nombre del medicamento se cambió por Clopidogrel Apotex el 20 de enero de 2010, por Clopidogrel Taw Pharma el 28 de enero de 2021 y por Clopidogrel Viatris el 6 de octubre de 2021

Puede encontrar información adicional sobre Clopidogrel Viatris en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.