



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel Teva Pharma B.V. clopidogrel

En este documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel Teva Pharma B.V., y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

¿Qué es Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en comprimidos con forma de capsula de color rosa (75 mg.).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. se utiliza en adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias). Clopidogrel Teva Pharma B.V. puede administrarse a:

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). El tratamiento con Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 riego sanguíneo en una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 implantado un stent (un tubo corto situado en la arteria para impedir su oclusión). Clopidogrel Teva Pharma B.V. puede emplearse en pacientes que están sufriendo un infarto de miocardio con «elevación del segmento ST» (una lectura anómala en el electrocardiograma) cuando el médico considere que el tratamiento puede reportarles un beneficio. También podrá administrarse a pacientes que no tengan esta lectura anómala en el electrocardiograma si padecen angina inestable (un tipo de dolor torácico grave) o han sufrido un infarto de miocardio sin onda Q.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se utiliza Clopidogrel Teva Pharma B.V. ?

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

Clopidogrel Teva Pharma B.V. se convierte en su forma activa en el organismo. Es posible que, por razones genéticas, el organismo de algunos pacientes no pueda transformar Clopidogrel Teva Pharma B.V. tan eficientemente como otros, lo que puede reducir la respuesta al medicamento. No se ha determinado aún cuál podría ser la dosis más eficaz en el caso de estos pacientes.

¿Cómo actúa Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

El principio activo de Clopidogrel Teva Pharma, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel detiene la agregación de las plaquetas al impedir que una sustancia llamada ADP se una a un receptor especial 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 Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Como Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Como Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V.?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Otras informaciones sobre Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Teva Pharma B.V. a Teva Pharma B.V. el 16 de junio de 2011. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel Teva Pharma B.V. puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel Teva Pharma B.V., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con 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: agosto de 2010.