



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017  
EMA/H/C/001056

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Clopidogrel Krka

## clopidogrel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Clopidogrel Krka. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Clopidogrel Krka.

Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel Krka, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Clopidogrel Krka se utiliza para prevenir problemas causados por los coágulos de sangre en adultos que:

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

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- sufren fibrilación auricular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón), en cuyo caso deberá administrarse con aspirina. Se utiliza en pacientes que presentan al menos un factor de riesgo de episodios vasculares como un ataque al corazón o un infarto cerebral, no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros fármacos para evitar la formación de coágulos de sangre) y presentan un riesgo bajo de sufrir hemorragias.

Clopidogrel Krka es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Plavix. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Clopidogrel Krka contiene el principio activo clopidogrel.

## ¿Cómo se usa Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka se presenta en forma de comprimidos que contienen 75 mg de clopidogrel. La dosis habitual es de un comprimido 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 cuatro comprimidos, seguida de la dosis habitual de 75 mg una vez al día durante al menos cuatro semanas (en el infarto de miocardio «con elevación del segmento ST») o durante un máximo de 12 meses (en la angina inestable o el infarto de miocardio «sin ondas Q»).

En los casos de síndrome coronario agudo y fibrilación auricular, Clopidogrel Krka se administra conjuntamente con aspirina en una dosis máxima de 100 mg.

Clopidogrel Krka solo se podrá dispensar con receta médica.

## ¿Cómo actúa Clopidogrel Krka?

El principio activo de Clopidogrel Krka, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel frena la agregación plaquetaria al impedir que una sustancia denominada ADP se adhiera a un receptor especial 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 ayuda a prevenir otro ataque cardíaco o infarto cerebral.

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

Dado que Clopidogrel Krka es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar 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 beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel Krka?

Dado que Clopidogrel Krka 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 Krka?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel Krka ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Clopidogrel Krka se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Clopidogrel Krka:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Krka el 23 de septiembre de 2009.

El EPAR completo de Clopidogrel Krka se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel Krka, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017