



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167150/2015
EMA/H/C/004006

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

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

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

¿Qué es Clopidogrel ratiopharm y para qué se utiliza?

Clopidogrel ratiopharm es un medicamento anticoagulante que se utiliza en pacientes adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por la formación de coágulos sanguíneos y el endurecimiento de las arterias). Clopidogrel ratiopharm 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 puede iniciarse desde unos pocos días hasta 35 días después del ataque;
- pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular isquémico (apoplejía causada por un aporte insuficiente de sangre a una parte del cerebro). El tratamiento con Clopidogrel ratiopharm puede iniciarse entre 7 días y 6 meses después del accidente cerebrovascular;
- pacientes con arteriopatía periférica (problemas con el flujo sanguíneo en las arterias);
- pacientes con síndrome coronario agudo (una enfermedad en la cual se reduce el aporte de sangre al corazón), incluyendo pacientes a los que se ha colocado un *stent* (una prótesis intravascular, o tubo corto que se coloca en una arteria para evitar que se cierre); el medicamento debe administrarse junto con aspirina (otro medicamento anticoagulante). Clopidogrel ratiopharm puede utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio con elevación del segmento ST (una lectura anómala en el electrocardiograma [ECG]) cuando el médico considera que podrían



beneficiarse del tratamiento. También puede utilizarse en pacientes que no presenten esta lectura anómala en el ECG, si sufren angina de pecho inestable (un tipo intenso de dolor en el pecho) o han sufrido un infarto de miocardio sin onda Q».

Clopidogrel ratiopharm puede utilizarse también para prevenir los problemas causados por los coágulos de sangre en pacientes adultos con fibrilación auricular (contracciones irregulares y rápidas de las cavidades superiores del corazón), en cuyo caso debe administrarse con aspirina. Se utiliza en pacientes que tengan al menos un factor de riesgo de sufrir episodios como un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular, que no puedan tomar antagonistas de la vitamina K (otros medicamentos anticoagulantes) y que tengan un riesgo de hemorragia bajo.

Clopidogrel ratiopharm 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, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Clopidogrel ratiopharm contiene el principio activo clopidogrel.

¿Cómo se usa Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm se presenta en comprimidos que contienen 75 mg de clopidogrel. La dosis habitual es de un comprimido de 75 mg una vez al día.

En el síndrome coronario agudo, el tratamiento suele iniciarse con una dosis de carga de cuatro comprimidos. Posteriormente se continúa con la dosis habitual de 75 mg una vez al día durante al menos 4 semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o durante un máximo de 12 meses (en caso de angina de pecho inestable o infarto de miocardio sin onda Q). En el síndrome coronario agudo y la fibrilación auricular, Clopidogrel ratiopharm se utiliza junto con aspirina a una dosis de que no debe superar los 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Clopidogrel ratiopharm?

El principio activo de Clopidogrel ratiopharm, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Esto significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre. Los coágulos se forman cuando unas células sanguíneas especiales, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel impide la agregación plaquetaria al bloquear la unión de una sustancia denominada ADP a un receptor especial de su superficie. Esto impide que las plaquetas se vuelvan «pegajosas», lo que reduce el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo y ayuda a prevenir otro accidente cerebrovascular u otro infarto de miocardio.

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

Dado que Clopidogrel ratiopharm 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 las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

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

Dado que Clopidogrel ratiopharm 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?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel ratiopharm 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. El Comité recomendó autorizar el uso de Clopidogrel ratiopharm en la UE.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Clopidogrel ratiopharm se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Clopidogrel ratiopharm la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Clopidogrel ratiopharm

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel ratiopharm el 19 de febrero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Clopidogrel ratiopharm pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel ratiopharm, 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 en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.