



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel BGR¹

clopidogrel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel BGR. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en comprimidos (75 mg).

Clopidogrel BGR 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 obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Clopidogrel BGR?

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

- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). La administración de Clopidogrel BGR 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 flujo sanguíneo a una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel BGR puede iniciarse entre 7 días y seis meses después del infarto;

¹ Anteriormente conocido como Zylagren



- pacientes que padecen arteriopatía periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel BGR?

La dosis habitual de Clopidogrel BGR es de un comprimido de 75 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Clopidogrel BGR?

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

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

Como Clopidogrel BGR es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia, Plavix. Dos medicamentos son biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Clopidogrel BGR?

Como Clopidogrel BGR es un medicamento genérico y es biosimilar al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel BGR?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel BGR ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Plavix. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Clopidogrel BGR.

Otras informaciones sobre Clopidogrel BGR

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zylagren el 21 de septiembre de 2009. El medicamento pasó a llamarse Clopidogrel BGR el 14 de julio de 2014.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel BGR puede encontrarse asimismo 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 BGR, 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 asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.