



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel Krka d.d.¹

clopidogrel

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

¿Qué es Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel y se presenta en forma de comprimidos redondos de color rosa (75 mg).

Clopidogrel Krka d.d. 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.

¿Para qué se utiliza Clopidogrel Krka d.d.?

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

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Clopidogrel Krka d.d. puede empezar a administrarse desde los primeros días posteriores al ataque hasta 35 días después;
- 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 Krka d.d. puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;

¹ Anteriormente conocido como Zopya.



- pacientes que padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel Krka d.d.?

La dosis estándar de Clopidogrel Krka d.d. es de un comprimido de 75 mg administrado una vez al día con o sin alimentos.

¿Cómo actúa Clopidogrel Krka d.d.?

El principio activo de Clopidogrel Krka d.d., 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. 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 Krka d.d.?

Como Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.?

Como Clopidogrel Krka d.d. 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 d.d.?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel Krka d.d. 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. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Clopidogrel Krka d.d.

Otras informaciones sobre Clopidogrel Krka d.d

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zopya el 21 de septiembre de 2009. El medicamento pasó a llamarse Clopidogrel Krka d.d. el 18 de mayo de 2011.

El EPAR completo de Clopidogrel Krka d.d. se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Clopidogrel Krka d.d., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2011.