



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*clopidogrel*)

Información general sobre Plavix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Plavix y para qué se utiliza?

Plavix es un medicamento que 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 Plavix 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 Plavix puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- padecen enfermedad arterial periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);
- padecen un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse junto con ácido acetilsalicílico (también conocido como «aspirina»). El síndrome coronario agudo agrupa problemas cardíacos como ataques al corazón y angina inestable (un tipo de dolor fuerte en el pecho).

Algunos de estos pacientes pueden necesitar una intervención coronaria percutánea (un procedimiento que desbloquea los vasos sanguíneos del corazón para restablecer el riego sanguíneo) y es posible que se les haya implantado un *stent* (un tubo corto que se coloca en una arteria para impedir que se cierre). Otros pacientes pueden beneficiarse del tratamiento trombolítico o fibrinolítico (tratamientos para disolver los coágulos de sangre).

- sufren fibrilación auricular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón), en cuyo caso deberá administrarse junto con ácido acetilsalicílico. 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.

Plavix contiene el principio activo clopidogrel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Plavix?

Plavix se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica.

Plavix se toma una vez al día en un comprimido de 75 mg. El uso de una dosis de carga (una dosis inicial más alta) y la duración del tratamiento dependen de la edad del paciente y de la enfermedad que se esté tratando. En el caso de los pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea o que puedan recibir tratamiento trombolítico o fibrinolítico, el tratamiento deberá iniciarse lo antes posible tras la aparición de los síntomas.

Para mayor información sobre el uso de Plavix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Plavix?

El principio activo de Plavix, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. Los coágulos se forman cuando unas células de la sangre denominadas plaquetas se adhieren entre ellas. El clopidogrel impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear la unión de una sustancia denominada ADP a un receptor en su superficie. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se contribuye a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Plavix en los estudios realizados?

Plavix fue más eficaz que el ácido acetilsalicílico en la prevención de nuevos episodios isquémicos. En un estudio en el que participaron unos 19 000 pacientes que habían sufrido recientemente un ataque al corazón o un infarto cerebral isquémico, o que tenían una enfermedad arterial periférica establecida, 939 pacientes a los que se administró Plavix sufrieron un nuevo episodio isquémico (ataque al corazón, infarto cerebral isquémico o muerte) durante un periodo de uno a tres años, en comparación con 1 020 pacientes a los que se administró ácido acetilsalicílico. Esto se corresponde con una reducción relativa del riesgo del 9 % en comparación con el ácido acetilsalicílico y significa que el número de pacientes que sufrirán nuevos episodios isquémicos será menor si reciben Plavix que si reciben ácido acetilsalicílico.

En tres estudios con más de 61 000 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, a 2 172 de los cuales se había implantado un *stent* durante el estudio, se administró Plavix en combinación con ácido acetilsalicílico y se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). En estos estudios, cuya duración varió entre 8 días y un año, el riesgo relativo global de un episodio como una arteria obstruida, otro ataque al corazón o la muerte se redujo en un 20 % cuando los pacientes recibieron Plavix y ácido acetilsalicílico en comparación con un placebo. También se produjo una reducción en los pacientes a los que se había implantado un *stent*. En dos estudios realizados en 49 000 pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, el número de pacientes tratados con Plavix que sufrieron episodios fue menor que el de los tratados con un placebo (262 frente a 377 en el estudio CLARITY y 2 121 frente a 2 310 en el estudio COMMIT).

En un estudio en el que participaron unos 7 500 pacientes con fibrilación auricular que presentaban al menos un factor de riesgo de episodios vasculares y que no podían recibir tratamiento con antagonistas de la vitamina K, se administró Plavix junto con ácido acetilsalicílico o un placebo durante un promedio de tres años. En este estudio, Plavix más el ácido acetilsalicílico redujo el riesgo de nuevos episodios en un 11 % en comparación con el placebo tomado con ácido acetilsalicílico, observándose la mayor reducción (28 %) en los infartos cerebrales.

Los resultados de los estudios publicados en revistas médicas demostraron que Plavix fue eficaz durante hasta 12 meses para reducir la incidencia de ataque al corazón, infarto cerebral o muerte en pacientes tratados por un ataque al corazón con elevación del segmento ST que se someten a una intervención coronaria percutánea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Plavix?

Las reacciones hemorrágicas son los efectos adversos más frecuentes notificados con Plavix. Entre ellos, los más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hematoma (acumulación de sangre bajo la piel), epistaxis (sangrado por la nariz), hemorragia gastrointestinal (sangrado en el estómago o el intestino), hematomas y sangrado cuando se pincha la piel.

Otros efectos adversos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago) y dispepsia (ardor de estómago).

La lista completa de efectos adversos notificados de Plavix se puede consultar en el prospecto.

Plavix no se debe administrar a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes. No debe administrarse a pacientes que tengan una enfermedad hepática grave o una enfermedad que pueda causar una hemorragia, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral.

¿Por qué se ha autorizado Plavix en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Plavix son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Plavix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Plavix se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Plavix son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Plavix

Plavix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de julio de 1998.

Puede encontrar información adicional sobre Plavix en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2022.