



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/902533/2022  
EMA/H/C/000175

## Iscover (*clopidogrel*)

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

### ¿Qué es Iscover y para qué se utiliza?

Iscover 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 Iscover puede iniciarse entre unos pocos días y 35 días después del ataque;
- han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de riego sanguíneo en una parte del cerebro). La administración de Iscover puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- padecen enfermedad arterial periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);
- Tienen un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en el que debe administrarse junto con ácido acetilsalicílico (también denominado «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 estar sometidos a 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 en una arteria para impedir que esta se cierre). Otros pacientes pueden estar siguiendo un 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 para acontecimientos vasculares como un ataque al corazón o un infarto cerebral, que no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros fármacos para evitar la formación de coágulos de sangre) y que tienen un índice de hemorragia bajo.

Iscover contiene el principio activo clopidogrel.



## ¿Cómo se usa Iscover?

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

Iscover se toma una vez al día en forma de 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 el inicio de los síntomas.

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

## ¿Cómo actúa Iscover?

El principio activo de Iscover, 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 Iscover en los estudios realizados?

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

En tres estudios en los que participaron más de 61 000 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, a 2 172 de los cuales se insertó un *stent* durante el estudio, Iscover se administró 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 acontecimiento como una arteria obstruida, otro ataque al corazón o la muerte se redujo en un 20 % cuando se administró a los pacientes Iscover y ácido acetilsalicílico en comparación con el placebo. También se produjo una reducción del riesgo en los pacientes a los que se había implantado un *stent*. En 2 estudios realizados en 49 000 pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, el número de pacientes tratados con Iscover que sufrieron episodios fue menor que el de los tratados con 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 a los pacientes Iscover junto con ácido acetilsalicílico o placebo durante un promedio de tres años. En este estudio, Iscover más ácido acetilsalicílico redujo el riesgo de nuevos acontecimientos en un 11 % en comparación con el placebo tomado con ácido acetilsalicílico, observándose la mayor reducción (28 %) en los accidentes cerebrovasculares.

Los resultados de los estudios publicados en revistas médicas demostraron que Iscover fue eficaz durante un máximo de 12 meses para reducir la incidencia de infarto de miocardio, infarto cerebral o muerte en pacientes tratados por infarto de miocardio con elevación del segmento ST que están sometidos a una intervención coronaria percutánea.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Iscover?**

Las reacciones hemorrágicas son los efectos adversos más frecuentes notificados de Iscover. Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hematoma (acumulación de sangre bajo la piel), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia gastrointestinal (sangrado en el estómago o el intestino), hematomas y hemorragia en el lugar de punción de la piel.

Otros efectos adversos (que 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 Iscover se puede consultar en el prospecto.

Iscover no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes que padezcan una enfermedad hepática grave o una enfermedad que pueda causar hemorragia, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral.

### **¿Por qué se ha autorizado Iscover en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Iscover 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 Iscover?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Iscover 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 Iscover se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Iscover son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Iscover**

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

Puede encontrar información adicional sobre Iscover en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover)

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2022.