



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel BGR¹

clopidogrel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel BGR. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Clopidogrel BGR.

O que é o Clopidogrel BGR?

O Clopidogrel BGR é um medicamento que contém a substância ativa clopidogrel. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (75 mg).

O Clopidogrel BGR é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Plavix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Clopidogrel BGR?

O Clopidogrel BGR é utilizado em doentes adultos para prevenir acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias). O Clopidogrel BGR pode ser administrado aos seguintes grupos de doentes:

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel BGR pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- doentes que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral (AVC) isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel BGR pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;

¹ Anteriormente conhecido como Zylagren



- doentes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Clopidogrel BGR?

A dose habitual de Clopidogrel BGR é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia.

Como funciona o Clopidogrel BGR?

A substância ativa do Clopidogrel BGR, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação (aglomeração) de células sanguíneas específicas, denominadas plaquetas. O clopidogrel impede a agregação das plaquetas impedindo que uma substância chamada ADP se ligue a um recetor especial que existe na superfície das plaquetas. Isto evita que as plaquetas se tornem «pegajosas» e reduz o risco da formação de coágulos, ajudando a prevenir um novo ataque cardíaco ou AVC.

Como foi estudado o Clopidogrel BGR?

Uma vez que o Clopidogrel BGR é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Plavix. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Clopidogrel BGR?

Uma vez que o Clopidogrel BGR é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Clopidogrel BGR?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Clopidogrel BGR demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Plavix, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Clopidogrel BGR.

Outras informações sobre o Clopidogrel BGR

Em 21 de setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zylagren. O nome do medicamento foi alterado para Clopidogrel BGR em 14 de julho de 2014.

O EPAR completo relativo ao Clopidogrel BGR pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel BGR, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2014.