

**Clopidogrel BMS**  
*clopidogrel***Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Clopidogrel BMS?**

Clopidogrel BMS es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en forma de comprimidos de color rosa (redondos: 75 mg; oblongos: 300 mg).

**¿Para qué se utiliza Clopidogrel BMS?**

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

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Clopidogrel BMS puede empezar a administrarse 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). Clopidogrel BMS puede empezar a administrarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- pacientes que padecen arteriopatía periférica (problemas de circulación en las arterias);
- pacientes con un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos), incluidos los pacientes a los que se ha insertado un stent (un tubo corto situado en la arteria para impedir su oclusión). Clopidogrel BMS puede utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio agudo (ataque al corazón) con elevación del segmento ST (una lectura anormal en el electrocardiograma o ECG) cuando el médico considere que pueden beneficiarse del tratamiento. También podrá administrarse a pacientes que no tengan esta lectura anormal en ECG, si padecen angina inestable (un tipo de dolor torácico grave) o que hayan sufrido un infarto de miocardio «sin ondas Q».

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Clopidogrel BMS?**

La dosis estándar de Clopidogrel BMS es de un comprimido de 75 mg administrado una vez al día con o sin alimentos. En los casos de síndrome coronario agudo, Clopidogrel BMS se utiliza conjuntamente con aspirina y el tratamiento empieza por lo general con una dosis de carga de un comprimido de 300 mg o cuatro comprimidos de 75 mg, seguida de una dosis estándar de 75 mg una vez al día durante al

menos cuatro semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o hasta 12 meses (en el síndrome sin elevación del segmento ST).

Clopidogrel BMS se convierte a su forma activa en el organismo. Por razones genéticas, ciertos pacientes pueden revelarse incapaces de convertir Clopidogrel BMS tan eficientemente como otros, lo cual puede reducir su respuesta al medicamento. No se ha determinado aún cuál podría ser la dosis más eficaz en el caso de estos pacientes.

### **¿Cómo actúa Clopidogrel BMS?**

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

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel BMS?**

Clopidogrel BMS fue comparado con aspirina en un estudio denominado CAPRIE en el que participaron 19.000 pacientes que habían sufrido recientemente un ataque cardíaco o infarto cerebral isquémico, o afectados de arteriopatía periférica establecida. El principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que experimentaron un nuevo «episodio isquémico» (infarto, ictus isquémico o muerte) durante un período comprendido entre uno y tres años.

En el síndrome coronario agudo, Clopidogrel BMS fue comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en más de 12.000 pacientes sin elevación de segmento ST, a 2.172 de los cuales se les había insertado un stent durante el estudio (estudio CURE, de un año de duración). Clopidogrel BMS también fue comparado con placebo en dos estudios en los que participaron pacientes con elevación del segmento ST: CLARITY, en el que participaron alrededor de 3.000 pacientes y con una duración de hasta ocho días, y COMMIT, en el que participaron casi 46.000 pacientes y en el que los pacientes recibieron Clopidogrel BMS con o sin metoprolol (otro medicamento utilizado para los problemas cardíacos o la elevada presión sanguínea) durante cuatro semanas. En los estudios del síndrome coronario agudo, todos los pacientes tomaron también aspirina y el principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que experimentaron «episodios» tales como bloqueo arterial, otro ataque cardíaco o muerte durante el estudio.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Clopidogrel BMS durante los estudios?**

Clopidogrel BMS fue más eficaz que la aspirina en la prevención de nuevos episodios isquémicos. En CAPRIE, hubo 939 episodios en el grupo Clopidogrel BMS y 1.020 en el grupo de la aspirina, lo que equivale a una reducción relativa del riesgo del 9% en comparación con la aspirina. Esto significa que el número de pacientes afectados por nuevos episodios isquémicos disminuirá si reciben Clopidogrel BMS en lugar de recibir aspirina. En otras palabras, alrededor de 10 de cada 1.000 pacientes no tendrán un nuevo episodio isquémico dos años después de haber empezado a tomar Clopidogrel BMS en vez de aspirina.

En el síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, la reducción general relativa del riesgo de episodios fue del 20% en comparación con el placebo. Se registró también una reducción en los pacientes que tenían insertado un stent. En el infarto de miocardio con elevación del segmento ST, fue menor el número de pacientes que tomaban Clopidogrel BMS que tuvieron episodios que los pacientes que recibieron un placebo (262 frente a 377 en el estudio CLARITY, y 2.121 frente a 2.310 en el estudio COMMIT). Esto prueba que Clopidogrel BMS reduce el riesgo de episodio coronario.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel BMS?**

Los efectos secundarios más comunes con Clopidogrel BMS (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son hematomas (una acumulación de sangre bajo la piel), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragias gastrointestinales (sangrado del estómago o intestino), diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), dispepsia (indigestión), hematomas y hemorragia en la zona de punción de la piel. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Clopidogrel BMS puede consultarse en el prospecto.

Clopidogrel BMS no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe emplearse en pacientes que presenten enfermedad hepática grave o enfermedad que pueda provocar hemorragia. La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en el prospecto.

**¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel BMS?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Clopidogrel BMS son mayores que sus riesgos en los pacientes con riesgo de sufrir episodios aterotrombóticos. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Clopidogrel BMS.

**Otras informaciones sobre Clopidogrel BMS:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel BMS a Bristol Myers Squibb Pharma EEIG el 16 de julio de 2008. La autorización se basó en la autorización concedida a Iscover en 1998 («consentimiento informado»).

El texto completo del EPAR de Clopidogrel BMS puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2009**

Medicamento con autorización anu...da