



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015  
EMEA/H/C/002255

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Clopidogrel HCS

clopidogrel

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

## ¿Qué es Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en forma de comprimidos (75 mg).

Clopidogrel HCS es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un 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 HCS?

Clopidogrel HCS se utiliza para prevenir problemas causados por los coágulos de sangre. Clopidogrel HCS puede administrarse a los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Puede iniciarse la administración de Clopidogrel HCS desde pocos días después del ataque hasta 35 días después;
- pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de flujo sanguíneo a una parte del cerebro). Puede iniciarse la administración de Clopidogrel HCS entre siete días y seis meses después del infarto;
- pacientes que padecen arteriopatía periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);
- pacientes que tienen un trastorno denominado «síndrome coronario agudo», administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (otro medicamento que impide la coagulación de la sangre),



incluyendo pacientes a los que ha colocado un stent o endoprótesis (un tubito corto colocado en una arteria para impedir que ésta se cierre). Clopidogrel HCS puede emplearse en pacientes que están sufriendo un infarto de miocardio con «elevación del segmento ST» (una lectura anómala en el electrocardiograma) cuando el médico considere que el tratamiento puede reportarles un beneficio. 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».

- sufran fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón), cuando deba administrárseles aspirina. Clopidogrel HCS se utiliza en pacientes que presentan al menos un factor de riesgo de episodios vasculares como un ataque cardíaco o un infarto cerebral, no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre) y presentan poco riesgo de sufrir hemorragias.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

## ¿Cómo se usa Clopidogrel HCS?

La dosis habitual de Clopidogrel HCS es de un comprimido de 75 mg una vez al día. En los casos de síndrome coronario agudo, el tratamiento empieza por lo general con una dosis de carga de 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 la angina inestable o infarto de miocardio «sin ondas Q»). En los casos de síndrome coronario agudo y fibrilación auricular, Clopidogrel HCS se administra conjuntamente con aspirina en una dosis máxima de 100 mg.

## ¿Cómo actúa Clopidogrel HCS?

El principio activo de Clopidogrel HCS, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos de sangre. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las 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. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir otro ataque cardíaco o infarto cerebral.

## Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel HCS?

Como Clopidogrel HCS es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia, Plavix. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel HCS?

Como Clopidogrel HCS es un medicamento genérico y es biosimilar al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

## ¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel HCS?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel HCS 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 aprobase la comercialización de Clopidogrel HCS.

## Otras informaciones sobre Clopidogrel HCS:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel HCS el 28 de octubre de 2010.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel HCS puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel HCS, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015