



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel ratiopharm. 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 ratiopharm.

O que é o Clopidogrel ratiopharm?

O Clopidogrel ratiopharm é um medicamento que contém a substância ativa clopidogrel. Está disponível sob a forma de comprimidos (75 mg).

O Clopidogrel ratiopharm 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, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Clopidogrel ratiopharm?

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

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

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

Como funciona o Clopidogrel ratiopharm?

A substância ativa do Clopidogrel ratiopharm, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta do facto de células específicas do sangue, as plaquetas, se agregarem (colarem entre si). O clopidogrel inibe a agregação das plaquetas, ao impedir que uma substância chamada ADP se ligue a um recetor especial à sua superfície. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas”, reduzindo o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajudando a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Clopidogrel ratiopharm?

Uma vez que o Clopidogrel ratiopharm é um medicamento genérico, os estudos em doentes 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 ratiopharm?

Uma vez que o Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm.

Outras informações sobre o Clopidogrel ratiopharm

Em 23 de setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel ratiopharm.

O EPAR completo sobre o *Clopidogrel ratiopharm* pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o *Clopidogrel ratiopharm*, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.