



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011
EMA/H/C/00975

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel Zentiva¹

clopidogrel

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

¿Qué es Clopidogrel Zentiva?

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

¿Para qué se utiliza Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva se utiliza para prevenir problemas causados por los coágulos de sangre en adultos que:

- han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Clopidogrel Zentiva puede empezar a administrarse desde los primeros días posteriores al ataque hasta 35 días después;
- han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de riego sanguíneo en una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Zentiva puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias);
- padecen un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo agrupa problemas cardíacos como ataques al corazón y angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho). Es posible que a algunos de estos pacientes se les haya implantado un stent (un tubito) en una arteria para impedir que esta se cierre;

¹ Anteriormente conocido como Clopidogrel Winthrop



- sufran fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón), en cuyo caso deberá tomarse con aspirina. Clopidogrel Zentiva 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 sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel Zentiva?

La dosis habitual de Clopidogrel Zentiva 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 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 la angina inestable o infarto de miocardio «sin ondas Q»). En los casos de síndrome coronario agudo y fibrilación auricular, Clopidogrel Zentiva se administra conjuntamente con aspirina, en una dosis máxima de 100 mg.

Clopidogrel Zentiva se convierte a su forma activa en el organismo. Es posible que, por razones genéticas, el organismo de algunos pacientes no pueda transformar Clopidogrel Zentiva tan eficientemente como otros, lo que puede reducir la respuesta al medicamento. No se ha determinado aún cuál podría ser la dosis más eficaz en el caso de estos pacientes.

¿Cómo actúa Clopidogrel Zentiva?

El principio activo de Clopidogrel Zentiva, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales, llamadas 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. Esto impide que las plaquetas se vuelvan «pegajosas», reduciéndose el riesgo de que se formen coágulos de sangre y ayudando a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel Zentiva?

Se comparó Clopidogrel Zentiva 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» (ataque al corazón, un infarto cerebral isquémico o muerte) durante un período comprendido entre uno y tres años.

En el síndrome coronario agudo, Clopidogrel Zentiva fue comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio en el que participaron 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 hasta un año de duración). Clopidogrel Zentiva también se comparó con un 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 que tuvo una duración de hasta ocho días, y COMMIT, en el que participaron casi 46 000 pacientes y en el que los pacientes recibieron Clopidogrel Zentiva con o sin metoprolol (otro medicamento utilizado para los problemas cardíacos o la hipertensión) por espacio de hasta cuatro semanas. En los estudios del síndrome coronario agudo, todos los pacientes tomaron además 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.

En la fibrilación auricular, Clopidogrel Zentiva se comparó con placebo (ambos tomados con aspirina) en un estudio principal en el que participaron 7 500 pacientes que presentaban al menos un factor de riesgo para episodios vasculares y que no podían seguir un tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Los pacientes recibieron tratamiento durante un promedio de tres años y el principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que experimentaron «episodios» tales como un ataque al corazón, un infarto cerebral isquémico o la muerte.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Clopidogrel Zentiva durante los estudios?

Clopidogrel Zentiva fue más eficaz que la aspirina en la prevención de nuevos episodios isquémicos. En CAPRIE, se registraron 939 episodios en el grupo Clopidogrel Zentiva 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. Ello significa que el número de pacientes afectados por nuevos episodios isquémicos disminuirá si reciben Clopidogrel Zentiva en lugar de recibir aspirina. En otras palabras, alrededor de 10 de cada 1 000 pacientes no experimentarán un nuevo episodio isquémico dos años después de haber empezado a tomar Clopidogrel Zentiva en lugar 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 a los que se había implantado un stent. En el infarto de miocardio con elevación del segmento ST, los pacientes tratados con Clopidogrel Zentiva presentaban menos episodios que los tratados con placebo (262 frente a 377 en el estudio CLARITY, y 2 121 frente a 2 310 en el estudio COMMIT), lo que demuestra que Clopidogrel Zentiva reduce el riesgo de episodio coronario.

En el estudio con pacientes que sufren fibrilación auricular, Clopidogrel Zentiva tomado junto con aspirina redujo el riesgo de nuevos episodios en un 11 % más que el placebo tomado con aspirina. La mayor reducción observada fue la de ataques cerebrales (28%).

¿Cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel Zentiva?

Los efectos adversos más frecuentes de Clopidogrel Zentiva (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son hematomas (moraduras), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragias gastrointestinales (sangrado del estómago o intestino), diarrea, dolor abdominal (de estómago), dispepsia (indigestión), hematomas y hemorragia en la zona de punción de la piel. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Clopidogrel Zentiva, ver el prospecto.

Clopidogrel Zentiva no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No deberá administrarse a pacientes con problemas hepáticos graves o que padezcan alguna enfermedad que pueda provocarles una hemorragia, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel Zentiva?

El CHMP decidió que los beneficios de Clopidogrel Zentiva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Clopidogrel Zentiva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Winthrop el 16 de julio de 2008. La autorización se basó en la autorización

concedida a Plavix en 1998 («consentimiento informado»). El nombre del medicamento se cambió por Clopidogrel Zentiva el 23 de agosto de 2011.

El EPAR completo de Clopidogrel Zentiva se puede consultar en la página web de la Agencia: [website
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Clopidogrel Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2011.