



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan (*clopidogrel/ácido acetilsalicílico*)

Um resumo sobre Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan e para que é utilizado?

Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan é um medicamento utilizado para prevenir a ocorrência de problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias, como ataque cardíaco, em adultos que já estão a tomar clopidogrel e ácido acetilsalicílico em comprimidos separados. Pode ser utilizado nos seguintes grupos de doentes que têm uma doença chamada síndrome coronária aguda:

- doentes que sofrem de angina instável (um tipo grave de dor torácica) ou que tiveram um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) sem elevação do segmento ST (alteração no eletrocardiograma), incluindo doentes em processo de colocação de um *stent* numa artéria para impedir o seu bloqueio;
- doentes a receber tratamento após ataque cardíaco com elevação do segmento ST, quando o médico considere que um tratamento trombolítico (tratamento para dissolver coágulos sanguíneos) pode ser benéfico.

Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan contém duas substâncias ativas, clopidogrel e ácido acetilsalicílico (também conhecido por aspirina), e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado DuoPlavin. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan?

O medicamento está disponível na forma de comprimidos contendo 75 mg de clopidogrel e 75 mg ou 100 mg de ácido acetilsalicílico, e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose é de um comprimido uma vez por dia em substituição dos comprimidos separados de clopidogrel e ácido acetilsalicílico que o doente tomava anteriormente.

Para mais informações sobre a utilização de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan?

As substâncias ativas do medicamento, o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico, são ambas inibidores da agregação plaquetária. Isto significa que ajudam a impedir que os componentes sanguíneos chamados plaquetas se agreguem e formem coágulos, ajudando, desta forma, a impedir a ocorrência de novo ataque cardíaco.

O clopidogrel impede que uma substância denominada ADP se ligue a um recetor (alvo) na superfície das plaquetas. Este processo evita que as células se tornem «pegajosas», o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos. O ácido acetilsalicílico bloqueia uma enzima denominada prostaglandina ciclo-oxigenase. Esse bloqueio reduz a formação de tromboxano, uma substância que promove a agregação das plaquetas e contribui para a formação de coágulos. A combinação das duas substâncias ativas reduz mais o risco de formação de coágulos do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente.

As duas substâncias ativas encontram-se disponíveis na UE há vários anos. O clopidogrel está disponível desde 1998 como antiagregante plaquetário e é frequentemente utilizado em associação com ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico está disponível há mais de 100 anos.

Como foi estudado Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e riscos das substâncias ativas nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, DuoPlavin, não existe necessidade de os repetir relativamente a Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan?

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

Porque está Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a DuoPlavin. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de DuoPlavin, o benefício de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan

Mais informações sobre Clopidogrel/Ácido Acetilsalicílico Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.