

Posteriormente se ha presentado una nueva solicitud de autorización para este medicamento.
Pinche [aquí](#) para obtener más información.

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
DUOCOVER**

Denominación Común Internacional (DCI): **clopidogrel/ácido acetilsalicílico**

El 23.05.08, Bristol Myers Squibb Pharma EEIG *notificó oficialmente al* Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de DuoCover para el tratamiento de episodios aterotrombóticos.

¿Qué es DuoCover?

DuoCover es un medicamento que contiene dos principios activos, clopidogrel y ácido acetilsalicílico, en un único comprimido. Iba a comercializarse en forma de comprimidos que contuvieran 75 mg de clopidogrel + 75 mg de ácido acetilsalicílico, y comprimidos que contuvieran 75 mg de clopidogrel + 100 mg de ácido acetilsalicílico.

¿A qué uso estaba destinado DuoCover?

DuoCover debía ser utilizado en pacientes adultos que ya estuvieran tomando clopidogrel y ácido acetilsalicílico en comprimidos separados. Estaba previsto administrarlo para prevenir episodios aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos y el endurecimiento de las arterias) en pacientes con una enfermedad conocida como “síndrome coronario agudo”. Esto incluía a pacientes que habían 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 consideró que podrían obtener un beneficio del tratamiento. También iba a utilizarse con pacientes que no presentaban esta lectura anormal en ECG, con angina inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho) o que hubieran sufrido un infarto de miocardio sin ondas Q (un tipo de ataque al corazón) y que tenían un stent inserto (un tubo corto situado en una arteria para impedir que se cierre).

¿Cómo está previsto que actúe DuoCover?

Los principios activos de DuoCover, clopidogrel y ácido acetilsalicílico, se combinan en un comprimido único para reducir el número de comprimidos que los pacientes toman diariamente. Con ello, se esperaba facilitar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes.

El ácido acetilsalicílico es un medicamento muy conocido, denominado comúnmente aspirina, que se viene usado desde hace tiempo como agente diluyente de la sangre.

Clopidogrel es un inhibidor de la agregación de plaquetas. Esto significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre. Cuando la sangre se coagula, es porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se pegan (se agregan) unas a otras. Clopidogrel impide que las plaquetas sigan agregándose al bloquear una sustancia denominada ADP, impidiendo que se una a un receptor especial en su superficie. Con ello se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un nuevo ataque cardíaco o un infarto cerebral.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Clopidogrel en monoterapia ha sido aprobado por la UE con los nombres de Iscover y Plavix, para la prevención de los episodios aterotrombóticos, en combinación con ácido acetilsalicílico, en pacientes con síndrome coronario agudo. Para apoyar la solicitud de DuoCover la empresa llevó a cabo estudios de “bioequivalencia” con el fin de determinar si el comprimido combinado era absorbido en el organismo de la misma forma que los dos medicamentos administrados por separado. Los estudios de Iscover y Plavix combinada con ácido acetilsalicílico en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de DuoCover en la misma indicación.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en el día 206 cuando fue retirada.

El CHMP había presentado a la empresa una lista de preguntas, a las ésta no había respondido aún.

El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que esta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización de comercialización.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP en el momento de la retirada, el CHMP tenía algunas reservas, pero consideraba que la empresa hubiera podido despejarlas y que, provisionalmente, DuoCover podía haberse aprobado para la prevención de los episodios aterotrombóticos.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP tenía reservas porque los estudios de bioequivalencia realizados no siguieron los métodos recomendados y no proporcionaron pruebas suficientes de que el comprimido combinado fuera absorbido en el organismo de la misma forma que cada uno de los dos medicamentos por separado. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había dado cumplida respuesta a sus reservas, y que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de DuoCover comprimido combinado frente a los dos medicamentos administrados por separado.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan DuoCover?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con DuoCover, o para los pacientes actualmente incluidos en ensayos clínicos con clopidogrel y ácido acetilsalicílico por separado.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Iscover/Plavix con ácido acetilsalicílico para el tratamiento de los episodios aterotrombóticos?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Tygacil en las indicaciones autorizadas, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.