



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*clopidogrel / ácido acetilsalicílico*)

Información general sobre Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan y para qué se utiliza?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan es un medicamento que se utiliza para prevenir los problemas causados por los coágulos sanguíneos y por el endurecimiento de las arterias, como el infarto de miocardio, en pacientes adultos que ya estaban tomando comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico por separado. Puede usarse en los siguientes grupos de pacientes que padezcan un trastorno denominado «síndrome coronario agudo»:

- pacientes con angina de pecho inestable (un tipo intenso de dolor torácico) o que han sufrido un infarto de miocardio sin «elevación del segmento ST» (un signo electrocardiográfico anómalo), incluyendo aquellos a los que se ha implantado una endoprótesis (un tubo corto llamado con frecuencia stent) en una arteria para impedir que se cierre;
- pacientes sometidos a tratamiento de un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, cuando el médico considera que podrían beneficiarse de un tratamiento trombolítico (tratamiento para disolver los coágulos).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan contiene dos principios activos, clopidogrel y ácido acetilsalicílico (también conocido como «aspirina») y es un «medicamento genérico». Es decir, Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado DuoPlavin. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

El medicamento se presenta en forma de comprimidos con 75 mg de clopidogrel y con 75 mg o 100 mg de ácido acetilsalicílico y solo se puede obtener con receta médica. Se administra un comprimido del medicamento una vez al día, en lugar de los comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico que el paciente esté tomando por separado.

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



Para mayor información sobre el uso de Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Los dos principios activos del medicamento, clopidogrel y ácido acetilsalicílico, son antiagregantes plaquetarios. Esto significa que ayudan a impedir que unos componentes de la sangre denominados plaquetas se adhieran unos a otros y formen coágulos y, por tanto, ayudan a prevenir un nuevo infarto de miocardio.

Clopidogrel impide que una sustancia denominada ADP se una a su receptor (diana) en la superficie de las plaquetas. Esto evita que las plaquetas «se peguen», lo que reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre. El ácido acetilsalicílico bloquea a una enzima denominada prostaglandina ciclooxygenasa. De este modo, se reduce la producción de una sustancia denominada tromboxano, que normalmente contribuye a la formación de coágulos haciendo que las plaquetas se unan. La combinación de los dos principios activos reduce el riesgo de formación de coágulos en mayor medida que cualquiera de los medicamentos por separado.

Ambos principios activos se comercializan en la UE desde hace varios años. El clopidogrel se autorizó en 1998 como antiagregante plaquetario, y a menudo se utiliza en combinación con el ácido acetilsalicílico. El ácido acetilsalicílico se comercializa desde hace más de 100 años.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Ya se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos de los principios activos en los usos autorizados con el medicamento de referencia, DuoPlavin, y no es necesario repetirlos para Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Dado que Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a DuoPlavin. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de DuoPlavin, los beneficios de Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.