

Clopidogrel DURA *clopidogrel*

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel, y se presenta en forma de comprimidos redondos de color rosa (75 mg).

Clopidogrel DURA es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Plavix. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA se utiliza en adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias). Clopidogrel DURA puede administrarse a los siguientes grupos de pacientes:

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Puede iniciarse la administración de Clopidogrel DURA desde pocos días después del ataque y hasta 35 días después;
 - pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de suministro de sangre a parte del cerebro). La administración de Clopidogrel DURA puede iniciarse entre 7 días y seis meses después del infarto;
 - pacientes que padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias).
- Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel DURA ?

La dosis estándar de Clopidogrel DURA es de un comprimido de 75 mg administrado una vez al día con o sin alimentos.

¿Cómo actúa Clopidogrel DURA ?

El principio activo de Clopidogrel DURA, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos. Cuando la sangre se coagula, es porque unas células especiales de la sangre, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel consigue que las plaquetas dejen de agregarse al impedir que una sustancia, el ADP, se una a un receptor especial que las plaquetas tienen en su superficie. 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 DURA ?

Como Clopidogrel DURA es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Plavix. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel DURA ?

Como Clopidogrel DURA es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel DURA ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Clopidogrel DURA ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios son mayores que los riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Clopidogrel DURA .

Otras informaciones sobre Clopidogrel DURA :

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel DURA a Mylan Dura GmbH el 21 de septiembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel DURA puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse también en el sitio web de la EMEA.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.

Medicamento con autorización anulada