



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel ratiopharm. 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 ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en forma de comprimidos (75 mg).

Clopidogrel ratiopharm 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 obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Clopidogrel ratiopharm?

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

- Pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). La administración de Clopidogrel ratiopharm puede iniciarse desde pocos días después del ataque hasta 35 días después;
- pacientes que han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de flujo sanguíneo a una parte del cerebro). Puede iniciarse la administración de Clopidogrel ratiopharm entre siete días y seis meses después del infarto.
- pacientes que padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias).



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel ratiopharm?

La dosis habitual de Clopidogrel ratiopharm es de un comprimido de 75 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Clopidogrel ratiopharm?

El principio activo de Clopidogrel ratiopharm, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a impedir 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. lo que impide que se vuelvan «pegajosas», reduciendo el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos y ayudando a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

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

Como Clopidogrel ratiopharm es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Plavix. Se considera que 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 ratiopharm?

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

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel ratiopharm?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel HCS 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 identificados. por lo que recomendó que se aprobase su comercialización.

Otras informaciones sobre Clopidogrel ratiopharm

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel ratiopharm el 23.09.09.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel ratiopharm puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel ratiopharm, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.