



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Información general sobre Clopidogrel Taw Pharma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Clopidogrel Taw Pharma y para qué se utiliza?

Clopidogrel Taw Pharma es un medicamento que se utiliza para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) en adultos que:

- han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). El tratamiento con Clopidogrel Taw Pharma puede iniciarse entre unos pocos días y 35 días después del ataque;
- han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por riego sanguíneo insuficiente en una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Taw Pharma puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- padecen arteriopatía periférica (problemas de flujo sanguíneo en las arterias);
- padecen un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo agrupa problemas cardíacos como la angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho) y ciertos tipos de ataques cardíacos. Es posible que a algunos de estos pacientes se les haya implantado un stent (un tubo corto) en una arteria para impedir que esta se cierre;

Clopidogrel Taw Pharma también se utiliza para prevenir los problemas causados por los coágulos de sangre en adultos con fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón), cuando se debe administrar con aspirina. Se utiliza en pacientes que presentan al menos un factor de riesgo de episodios tales como un ataque al corazón o un infarto cerebral, no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros fármacos que evitan la formación de coágulos de sangre) y presentan un riesgo bajo de sufrir hemorragias.

Clopidogrel Taw Pharma contiene el principio activo clopidogrel y es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Plavix. Para obtener más

¹ Anteriormente conocido como Clopidogrel Mylan.



información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma se presenta en forma de comprimidos. La dosis habitual es de 75 mg una vez al día.

En los casos de síndrome coronario agudo, el tratamiento empieza por lo general con una dosis de carga de 300 mg, seguida de la dosis estándar de 75 mg una vez al día durante un periodo de entre 4 semanas y 12 meses.

Clopidogrel Taw Pharma solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel Taw Pharma, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Clopidogrel Taw Pharma?

El principio activo de Clopidogrel Taw Pharma, el clopidogrel, es un antiagregante plaquetario, lo que significa que ayuda a evitar que unos componentes de la sangre denominados plaquetas se agreguen (se unan entre sí) y formen coágulos. El clopidogrel impide que una sustancia llamada ADP se una a un receptor (objetivo) en la superficie de las plaquetas. Esto evita la «pegajosidad» de las plaquetas, lo cual reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se contribuye a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel Taw Pharma?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Plavix, y no es necesario repetirlos para Clopidogrel Taw Pharma.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Clopidogrel Taw Pharma. 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 cuál es el riesgo asociado a Clopidogrel Taw Pharma?

Dado que Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Clopidogrel Taw Pharma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios de Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma?

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

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

Otras informaciones sobre Clopidogrel Taw Pharma:

Clopidogrel Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de septiembre de 2009. El nombre del medicamento se cambió por Clopidogrel Taw Pharma el 1 de octubre de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Clopidogrel Taw Pharma en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.