

EMA/632853/2010
EMA/H/C/002254

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel Teva Generics B.V.

clopidogrel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Clopidogrel Teva Generics B.V. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen con objeto de conceder o rechazar la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de Clopidogrel Teva Generics B.V.

¿Qué es Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en comprimidos redondos de color rosa (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. es un «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 Teva Generics B.V.?

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

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). La administración de Clopidogrel Teva Generics B.V. puede iniciarse entre unos pocos días y 35 días después del infarto;
- pacientes que han sufrido un infarto cerebral isquémico reciente (infarto causado por la falta de riego sanguíneo en una parte del cerebro). La administración de Clopidogrel Teva Generics B.V. puede iniciarse entre siete días y seis meses después del infarto cerebral;
- pacientes con enfermedad arterial periférica (problemas con el flujo de la sangre en las arterias);

- pacientes que tienen un trastorno denominado «síndrome coronario agudo», administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (otro medicamento que impide la coagulación de la sangre), incluyendo pacientes a los que ha colocado un stent o endoprótesis (un tubito corto colocado en una arteria para impedir que ésta se cierre). Clopidogrel Teva Generics B.V. puede utilizarse en pacientes que están sufriendo un infarto de miocardio con «elevación del segmento ST» (un resultado anormal en el ECG o electrocardiograma) cuando el médico cree que podrían beneficiarse del tratamiento. También puede usarse en pacientes que no presentan este resultado anormal en el ECG, si padecen angina inestable (un fuerte dolor de pecho) o han sufrido un infarto de miocardio «sin onda Q».

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel Teva Generics B.V.?

La dosis habitual de Clopidogrel Teva Generics B.V. es de un comprimido de 75 mg una vez al día, tomada con o sin alimentos. En el síndrome coronario agudo, Clopidogrel Teva Generics B.V. se utiliza junto con ácido acetilsalicílico y el tratamiento suele iniciarse con una dosis de carga de cuatro comprimidos. Después se administra la dosis habitual de 75 mg una vez al día durante al menos cuatro semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o durante un máximo de 12 meses (en el síndrome sin elevación del segmento ST).

Clopidogrel Teva Generics B.V. se transforma en su forma activa en el organismo. Debido a los factores genéticos, puede que algunos pacientes no sean capaces de convertir Clopidogrel Teva Generics B.V. con la misma eficacia que otros, los que podría disminuir su respuesta al fármaco. No se ha determinado todavía la dosis óptima para estos pacientes.

¿Cómo actúa Clopidogrel Teva Generics B.V.?

El principio activo de Clopidogrel Teva Generics B.V., el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos de sangre. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel detiene la agregación de las plaquetas al impedir que una sustancia llamada ADP se una a un receptor especial en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir otro ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado a clopidogrel Teva Generics B.V.?

Como Clopidogrel Teva Generics B.V. 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.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Dado que Clopidogrel Teva Generics B.V. es un medicamento genérico y que es bioequivalente al medicamento de referencia, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel Teva Generics B.V.?

El CHMP llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Clopidogrel Teva Generics B.V. es bioequivalente a Plavix y que su calidad es semejante. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que sucede con Plavix, el beneficio es mayor que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Clopidogrel Teva Generics B.V.

Otras informaciones sobre Clopidogrel Teva Generics B.V.:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Teva Generics B.V. a Teva Generics B.V. el 28 de octubre de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El EPAR completo de Clopidogrel Teva Generics B.V. puede consultarse en la página web de la Agencia, en [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel Teva Generics B.V., 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: 08-2010