



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*clopidogrel/ácido acetilsalicílico*)

Información general sobre DuoPlavin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es DuoPlavin y para qué se utiliza?

DuoPlavin es un medicamento que se utiliza para prevenir los problemas causados por los coágulos de sangre y por el endurecimiento de las arterias, como el infarto de miocardio (ataque al corazón), en adultos que ya estaban tomando comprimidos de clopidogrel (también conocido como aspirina) 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 de dolor muy fuerte en el pecho) o que han sufrido un infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (una lectura anormal en el ECG o electrocardiograma), incluidos aquellos a los que se ha implantado una endoprótesis (un tubo corto en una arteria para impedir que se cierre) como parte de una intervención coronaria percutánea (un procedimiento que desbloquea los vasos sanguíneos del corazón para restablecer el suministro de sangre);
- pacientes sometidos a tratamiento después de un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, que estén sometidos a una intervención coronaria percutánea o para los que el médico considere que podrían beneficiarse de un tratamiento trombolítico o fibrinolítico (tratamientos para disolver los coágulos de sangre).

DuoPlavin contiene los principios activos clopidogrel y ácido acetilsalicílico.

¿Cómo se usa DuoPlavin?

DuoPlavin se presenta en forma de comprimido y solo se podrá dispensar con receta médica.

DuoPlavin se toma una vez al día en un comprimido que contiene 75 mg de clopidogrel y 75 mg o 100 mg de ácido acetilsalicílico y se toma en lugar de los comprimidos de clopidogrel y ácido acetilsalicílico que el paciente esté tomando por separado. El medicamento puede tomarse durante un máximo de 12 meses.

Para mayor información sobre el uso de DuoPlavin, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa DuoPlavin?

Los dos principios activos de DuoPlavin, clopidogrel y ácido acetilsalicílico, son antiagregantes plaquetarios. Esto significa que ayudan a evitar que las células sanguíneas denominadas plaquetas se adhieran unas a otras y formen coágulos, ayudando así a prevenir problemas cardíacos, como un infarto de miocardio.

El clopidogrel impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear la unión de una sustancia denominada ADP a un receptor especial en su superficie. Esto evita que las plaquetas «se peguen», lo que reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre. El ácido acetilsalicílico impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear una enzima denominada prostaglandina-ciclooxigenasa. 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 tiene un efecto aditivo y 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 y a menudo se utiliza en combinación con ácido acetilsalicílico. El ácido acetilsalicílico se utiliza desde hace más de 100 años.

¿Qué beneficios ha demostrado tener DuoPlavin en los estudios realizados?

Dado que los dos principios activos se han utilizado conjuntamente durante varios años, la empresa presentó los resultados de estudios que demostraban que los principios activos de DuoPlavin se absorben en el organismo de la misma forma cuando se toman en un único comprimido que cuando se toman por separado.

DuoPlavin demostró ser comparable al clopidogrel y al ácido acetilsalicílico administrados por separado, por lo que puede utilizarse en lugar de los comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico que ya estaban tomando los pacientes.

Además, la empresa presentó los resultados de 3 estudios anteriores realizados en 61 000 pacientes con angina de pecho inestable o que habían sufrido un infarto de miocardio; los estudios demostraron que la combinación de clopidogrel y ácido acetilsalicílico administrados en comprimidos separados era más eficaz para prevenir episodios como los infartos que el ácido acetilsalicílico en monoterapia.

En otro estudio también se demostró que DuoPlavin era eficaz para reducir la incidencia del infarto de miocardio, ictus o muerte en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a DuoPlavin?

Los efectos adversos más frecuentes de DuoPlavin son las reacciones hemorrágicas. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 y 10 personas) son hematoma (acumulación de sangre bajo la piel), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia gastrointestinal (sangrado en el estómago o el intestino), hematomas y hemorragia en el lugar de punción de la piel.

Otros efectos adversos (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago) y dispepsia (ardor de estómago).

La lista completa de efectos adversos notificados de DuoPlavin se puede consultar en el prospecto.

DuoPlavin no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel, a los antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetilsalicílico) o a cualquiera de los demás componentes de DuoPlavin. No se debe administrar a pacientes que tengan alguna enfermedad que

esté causando una hemorragia, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral, o en pacientes con mastocitosis (niveles altos en sangre de ciertos glóbulos blancos llamados mastocitos). Tampoco se debe administrar a pacientes con la función renal o hepática gravemente reducida, o que presenten una enfermedad que consiste en una combinación de asma, rinitis (tañonamiento y moqueo nasales) y pólipos nasales (bultos en el revestimiento de las fosas nasales). DuoPlavin no debe utilizarse durante los tres últimos meses de embarazo.

¿Por qué se ha autorizado DuoPlavin en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que DuoPlavin es comparable a los comprimidos de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico tomados por separado, y concluyó que la combinación de ambos principios activos en un único comprimido simplifica el tratamiento de los pacientes, ya que tendrán que tomar menos comprimidos. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de DuoPlavin son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de DuoPlavin?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de DuoPlavin 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 DuoPlavin se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con DuoPlavin son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre DuoPlavin:

DuoPlavin recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de marzo de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre DuoPlavin en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2022.