

Grepid
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 Grepid?

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

Grepid 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 Grepid?

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

- pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque cardíaco). La administración de Grepid puede comenzar a los pocos días del ataque y durar 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 Grepid 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 Grepid?

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

¿Cómo actúa Grepid?

El principio activo de Grepid, 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 Grepid?

Como Grepid 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 los mismos niveles del principio activo en el organismo.

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

Como Grepid 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 Grepid?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Grepid 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, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Grepid:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Grepid a Pharmathen S.A. el 28 de julio de 2009.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2009.