



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel Acino

clopidogrel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel Acino. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Clopidogrel Acino.

O que é o Clopidogrel Acino?

O Clopidogrel Acino é um medicamento que contém a substância ativa clopidogrel. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (75 mg).

O Clopidogrel Acino é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Plavix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)

Para que é utilizado o Clopidogrel Acino?

O Clopidogrel Acino é utilizado para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos que:

- tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel Acino pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel Acino pode ser iniciado entre sete dias e seis meses após o AVC;
- sofram de doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- sofram de uma doença conhecida como «síndrome coronária aguda», caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina (outro medicamento que evita a formação de coágulos). A síndrome coronária aguda é um conjunto de problemas cardíacos que inclui enfarte de



miocárdio e angina instável (uma forma grave de dor no peito). Em alguns destes doentes pode ter sido inserido um *stent* (um pequeno tubo) numa artéria para a impedir de fechar;

- sofram de fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração), caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina. É utilizado em doentes que tenham pelo menos um fator de risco para eventos vasculares como ataque cardíaco ou AVC, que não possam tomar antagonistas da vitamina K (outros medicamentos que previnem coágulos sanguíneos) e com baixo risco de hemorragia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Clopidogrel Acino?

A dose recomendada de Clopidogrel Acino é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia. Na síndrome coronária aguda, o tratamento é geralmente iniciado com uma dose de carga de quatro comprimidos de 75 mg, passando-se depois para a dose habitual de 75 mg uma vez ao dia durante, pelo menos, quatro semanas (enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST) ou até um máximo de 12 meses (angina instável e enfarte do miocárdio «sem onda Q»). Na síndrome coronária aguda e na fibrilhação auricular, o Clopidogrel Acino é utilizado em associação com aspirina, numa dose que não deve ultrapassar os 100 mg.

Como funciona o Clopidogrel Acino?

A substância ativa do Clopidogrel Acino, o clopidogrel, é um inibidor da agregação das plaquetas. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos sanguíneos deve-se à agregação (aglomeração) de células especiais no sangue chamadas plaquetas. O clopidogrel impede que as plaquetas se aglomerem, ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP a um recetor especial existente na superfície plaquetária. Isto evita que as plaquetas se tornem «pegajosas», reduzindo o risco da formação de coágulos e ajudando a evitar a ocorrência de um novo ataque cardíaco ou AVC.

Como foi estudado o Clopidogrel Acino?

Uma vez que o Clopidogrel Acino é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Plavix. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Clopidogrel Acino?

Uma vez que o Clopidogrel Acino é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Clopidogrel Acino?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Clopidogrel Acino demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Plavix, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Clopidogrel Acino.

Outras informações sobre o Clopidogrel Acino

Em 28 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Clopidogrel Acino.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel Acino pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel Acino, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.

Medicamento já não autorizado