

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Clopidogrel BMS?

O Clopidogrel BMS é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. Está disponível em comprimidos cor-de-rosa (redondos: 75 mg; oblongos: 300 mg).

Para que é utilizado o Clopidogrel BMS?

O Clopidogrel BMS é utilizado em adultos para prevenir acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias). O Clopidogrel BMS pode ser administrado aos seguintes grupos de doentes:

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel BMS pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- doentes que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel BMS pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;
- doentes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- doentes que sofrem 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 sanguíneos), incluindo doentes nos quais tenha sido inserido um *stent* (um pequeno tubo inserido na artéria que impede esta de fechar). O Clopidogrel BMS pode ser utilizado em doentes que estejam a ter um ataque cardíaco com “elevação do segmento ST” (alterações no electrocardiograma ou ECG) sempre que o médico considere que o tratamento pode ser benéfico para o doente. Pode também ser utilizado em doentes em que não se verifiquem alterações no ECG, se estes tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou tiverem sofrido um enfarte do miocárdio “sem onda Q”.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Clopidogrel BMS?

A dose habitual de Clopidogrel BMS é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos. Na síndrome coronária aguda, o Clopidogrel BMS é utilizado em associação com aspirina e o tratamento é geralmente iniciado com uma dose de carga de um comprimido de 300 mg ou de quatro comprimidos de 75 mg. Segue-se 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 (síndrome sem elevação do segmento ST).

O Clopidogrel BMS é transformado na sua forma activa no organismo. Por razões genéticas, alguns doentes podem não transformar o Clopidogrel BMS tão eficazmente como outros, o que pode reduzir a resposta ao medicamento. Ainda não foi determinada a melhor dose a utilizar nestes doentes.

Como funciona o Clopidogrel BMS?

A substância activa do Clopidogrel BMS, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos resulta do facto de células específicas do sangue, as plaquetas, se agregarem (colarem umas às outras). O clopidogrel inibe a agregação das plaquetas, ao impedir que uma substância chamada ADP se ligue a um receptor especial à sua superfície. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas”, reduzindo o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajudando a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Clopidogrel BMS?

O Clopidogrel BMS foi comparado com a aspirina num estudo designado CAPRIE, que incluiu cerca de 19 000 doentes que tinham tido recentemente um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral isquémico, ou com doença arterial periférica estabelecida. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que sofreu um novo “evento isquémico” (ataque cardíaco, acidente vascular cerebral isquémico ou morte) ao longo de um período de um a três anos.

Na síndrome coronária aguda, o Clopidogrel BMS foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo que incluiu mais de 12 000 doentes sem elevação do segmento ST, e 2172 doentes nos quais foi inserido um *stent* (estudo CURE com a duração máxima de um ano). O Clopidogrel BMS foi também comparado com um placebo em dois estudos em que foram incluídos doentes com elevação do segmento ST: o estudo CLARITY, que incluiu mais de 3000 doentes e teve a duração máxima de oito dias, e o estudo COMMIT, que incluiu quase 46 000 doentes que receberam o Clopidogrel BMS com ou sem metoprolol (medicamento utilizado para os problemas de coração ou a pressão arterial elevada) durante um período até quatro semanas. Nos estudos da síndrome coronária aguda, todos os doentes tomaram também aspirina e o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que, ao longo do estudo, registaram um “evento”, nomeadamente bloqueio arterial, outro ataque cardíaco ou morte.

Qual o benefício demonstrado pelo Clopidogrel BMS durante os estudos?

O Clopidogrel BMS foi mais eficaz do que a aspirina na prevenção de novos eventos isquémicos. No estudo CAPRIE, ocorreram 939 eventos no grupo tratado com o Clopidogrel BMS e 1020 no grupo tratado com a aspirina, o que corresponde a uma redução relativa do risco de 9% em comparação com a aspirina. A redução do risco significa que o número de doentes que sofrerão novos eventos isquémicos será menor entre os que tomarem o Clopidogrel BMS, comparativamente aos que tomarem a aspirina. Por outras palavras, cerca de 10 em 1000 doentes evitarão um novo evento isquémico nos dois anos após começarem a tomar o Clopidogrel BMS em vez da aspirina.

Na síndrome coronária aguda sem elevação do segmento ST, a redução relativa geral do risco de um evento em comparação com o placebo foi de 20%. Também se registou uma redução nos doentes nos quais foi inserido um *stent*. No enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, no grupo de doentes que recebeu o Clopidogrel BMS o número dos que sofreram eventos foi menor do que no grupo de doentes que recebeu o placebo (262 comparativamente a 377 no estudo CLARITY, e 2121 comparativamente a 2310 no estudo COMMIT). Tal demonstrou que o Clopidogrel BMS reduz o risco de um evento.

Qual é o risco associado ao Clopidogrel BMS?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Clopidogrel BMS (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hematoma (colecção de sangue sob a pele), epistaxes (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos intestinos), diarreia, dor abdominal (dor de barriga), dispepsia (azia), equimoses (nódoas negras) e hemorragia no local onde a pele é puncionada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Clopidogrel BMS, consulte o Folheto Informativo.

O Clopidogrel BMS não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao Clopidogrel ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em doentes com problemas hemorrágicos ou com uma doença que possa provocar hemorragia. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Clopidogrel BMS?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Clopidogrel BMS são superiores aos seus riscos na prevenção de eventos aterotrombóticos em adultos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Clopidogrel BMS.

Outras informações sobre o Clopidogrel BMS

Em 16 de Julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Bristol Myers Squibb Pharma EEIG uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel BMS. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Iscover em 1998 (“consentimento informado”).

O EPAR completo sobre o Clopidogrel BMS pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2009.

Medicamento já não autorizado