



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel Krka d.d.¹

clopidogrel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.

O que é o Clopidogrel Krka d.d.?

O Clopidogrel Krka d.d. é um medicamento que contém a substância ativa clopidogrel. Está disponível na forma de comprimidos redondos cor-de-rosa (75 mg).

O Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.?

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

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com o Clopidogrel Krka d.d. 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 o Clopidogrel Krka d.d. pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;

¹ Anteriormente conhecido como Zopya.



- doentes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Clopidogrel Krka d.d.?

A dose habitual de Clopidogrel Krka d.d. é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos.

Como funciona o Clopidogrel Krka d.d.?

A substância activa do Clopidogrel Krka d.d., o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação (aglomeração) de células sanguíneas específicas, denominadas plaquetas. Ao impedir que uma substância denominada ADP se ligue a um recetor especial na superfície das plaquetas, o clopidogrel impede que estas se agreguem. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas” e reduz o risco da formação de coágulos, ajudando a prevenir outro ataque cardíaco ou AVC.

Como foi estudado o Clopidogrel Krka d.d.?

Uma vez que o Clopidogrel Krka d.d. é um medicamento genérico, os estudos 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 associados ao Clopidogrel Krka d.d.?

Na medida em que o Clopidogrel Krka d.d. é um medicamento genérico e bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Clopidogrel Krka d.d.?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d..

Outras informações sobre o Clopidogrel Krka d.d.

Em 21 de setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zopya. O nome do medicamento foi alterado para Clopidogrel Krka d.d. em 18 de maio de 2011.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2011.

