

EMA/632864/2010
EMA/H/C/002254

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel Teva Generics B.V.

clopidogrel

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clopidogrel Teva Generics B.V. O seu objectivo 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 Teva Generics B.V.

O que é o Clopidogrel Teva Generics B.V.?

O Clopidogrel Teva Generics B.V. é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. Encontra-se disponível na forma de comprimidos cor-de-rosa redondos (75 mg).

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

Para que é utilizado o Clopidogrel Teva Generics B.V.?

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

- doentes que tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel Teva Generics B.V. pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o mesmo;
- doentes que tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (um acidente vascular cerebral provocado por uma redução da irrigação sanguínea de parte do cérebro). O tratamento com Clopidogrel Teva Generics B.V. pode ser iniciado entre sete dias e seis meses depois do acidente vascular cerebral;

- Pessoas com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- Pessoas que têm uma doença conhecida por “síndrome coronária aguda”, caso em que deve ser administrado com aspirina (outro medicamento que previne a formação de coágulos sanguíneos), incluindo em doentes que têm um *stent* (um tubo curto inserido numa artéria para impedir o seu encerramento). O Clopidogrel Teva Generics B.V. pode ser utilizado em doentes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (um resultado anómalo no ECG ou electrocardiograma), quando o médico considera que poderão beneficiar do tratamento. Pode igualmente ser utilizado em doentes que não apresentem este resultado anómalo no ECG, caso apresentem angina instável (um tipo grave de dor no peito) ou tenham sofrido um enfarte do miocárdio “sem onda Q”.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Clopidogrel Teva Generics B.V.?

A dose padrão de Clopidogrel Teva Generics B.V. é um comprimido de 75 mg uma vez por dia, com ou sem alimentos. Na síndrome coronária aguda, o Clopidogrel Teva Generics B.V. é usado em associação com aspirina, iniciando-se em geral o tratamento com uma dose de carga de quatro comprimidos. A esta segue-se a dose padrão de 75 mg uma vez por dia, durante pelo menos quatro semanas (no enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST) ou até 12 meses (na síndrome coronária sem elevação do segmento ST).

O Clopidogrel Teva Generics B.V. é convertido na sua forma activa no organismo. Por motivos genéticos, alguns doentes poderão não conseguir converter o Clopidogrel Teva Generics B.V. tão eficazmente, o que poderá reduzir a resposta ao medicamento. A melhor dose para utilizar nestes doentes ainda não foi determinada.

Como funciona o Clopidogrel Teva Generics B.V.?

A substância activa do Clopidogrel Teva Generics B.V., o clopidogrel, é um inibidor da agregação plaquetária. 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 receptor especial à 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 um coágulo, ajudando a prevenir outro ataque cardíaco ou AVC.

Como foi estudado o Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Dado que o Clopidogrel Teva Generics B.V. é um medicamento genérico, os estudos em doentes 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 activa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Dado que o Clopidogrel Teva Generics B.V. é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, considera-se que os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Clopidogrel Teva Generics B.V.?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Clopidogrel Teva Generics B.V. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Plavix. Por conseguinte, o CHMP considera que, tal como sucede com o Plavix, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Clopidogrel Teva Generics B.V.

Outras informações sobre o Clopidogrel Teva Generics B.V.

Em 28 de Outubro de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Teva Generics B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel Teva Generics B.V. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel Teva Generics B.V. pode ser consultado no *website* da Agência, em [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel Teva Generics B.V., 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 *website* da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2010.