

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Resumo do EPAR destinado ao público

Clopidogrel Teva Pharma B.V. clopidogrel

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

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

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

O Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V.?

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

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com o Clopidogrel Teva Pharma B.V. pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o enfarte;
- doentes que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue ao cérebro). O tratamento com o Clopidogrel Teva Pharma B.V. pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses após o AVC;

- 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), incluindo doentes nos quais tenha sido inserido um *stent* (pequeno tubo inserido na artéria que a impede de fechar). O Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou que tenham tido um enfarte do miocárdio “sem onda Q”.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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

A dose habitual do Clopidogrel Teva Pharma B.V. é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos. Na síndrome coronária aguda, o Clopidogrel Teva Pharma B.V. é utilizado em associação com aspirina, sendo o tratamento geralmente iniciado com uma dose de carga de quatro comprimidos. 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 Teva Pharma B.V. é transformado na sua forma activa no organismo. Por razões genéticas, alguns doentes podem não transformar o Clopidogrel Teva Pharma B.V. tão eficazmente como outros, o que pode reduzir a resposta ao medicamento. Ainda não foi determinada a melhor dose a utilizar nesses doentes.

Como funciona o Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

A substância activa do Clopidogrel Teva Pharma B.V., 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 de células específicas do sangue, as plaquetas. Ao impedir que uma substância denominada ADP se ligue a um receptor especial na superfície das plaquetas, o clopidogrel impede que estas se agreguem. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas”, o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajuda a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

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

Na medida em que o **Clopidogrel Teva Pharma 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 riscos do Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Dado o Clopidogrel Teva Pharma B.V. ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

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

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V..

Outras informações sobre o Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Em 16 de Junho de 2011, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel Teva Pharma B.V.. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais pode ser renovada.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel Teva Pharma B.V. pode ser consultado no sítio Web da EMA em: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel Teva Pharma 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 sítio Web da Agência.

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