



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015  
EMEA/H/C/002255

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Clopidogrel HCS

clopidogrel

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

## O que é o Clopidogrel HCS?

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

O Clopidogrel HCS 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 HCS?

O Clopidogrel HCS é utilizado em adultos para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos. O Clopidogrel HCS pode ser administrado aos seguintes grupos de doentes:

- doentes que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com o Clopidogrel HCS pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o enfarte;
- doentes que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral (AVC) isquémico (AVC causado pela falta de irrigação sanguínea numa área do cérebro). O tratamento com o Clopidogrel HCS pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;
- doentes com doença arterial periférica (problemas com o fluxo de sangue nas artérias);
- doentes com síndrome coronária aguda (uma doença na qual se observa uma redução da irrigação sanguínea do coração), 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 a impede de fechar). O Clopidogrel HCS pode ser utilizado em doentes que estão a sofrer um ataque cardíaco com elevação do segmento ST (anomalia do batimento cardíaco detetada no eletrocardiograma - ECG) quando o médico considere que o tratamento pode ser benéfico para os doentes. Pode também ser utilizado em doentes em que não se observem anomalias no ECG, se estes tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou tiverem sofrido um enfarte do miocárdio sem onda Q;

- doentes com 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, designadamente ataque cardíaco e AVC, não possam tomar antagonistas da vitamina K (um outro tipo de medicamentos que previne a formação de coágulos sanguíneos) e apresentem baixo risco de hemorragia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como se utiliza o Clopidogrel HCS?**

A dose recomendada de Clopidogrel HCS é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia. Na síndrome coronária aguda, o tratamento inicia-se geralmente com uma dose de carga de quatro comprimidos, passando-se depois para 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 um máximo de 12 meses (na angina instável e no enfarte do miocárdio sem onda Q). Na síndrome coronária aguda e na fibrilhação auricular, o Clopidogrel HCS é utilizado em associação com aspirina, numa dose que não deve ultrapassar os 100 mg.

## **Como funciona o Clopidogrel HCS?**

A substância ativa do Clopidogrel HCS, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de 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 HCS?**

Uma vez que o Clopidogrel HCS 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 são os benefícios e riscos do Clopidogrel HCS?**

Uma vez que o Clopidogrel HCS 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 HCS?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Clopidogrel HCS 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 HCS.

## **Outras informações sobre o Clopidogrel HCS**

Em 28 de outubro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel HCS.

O EPAR completo relativo ao Clopidogrel HCS pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Clopidogrel HCS, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.