



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*clopidogrel*)

Um resumo sobre Plavix e porque está autorizado na UE

O que é Plavix e para que é utilizado?

Plavix é um medicamento utilizado para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos que:

- tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Plavix pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o enfarte;
- tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Plavix pode ser iniciado entre sete dias e seis meses após o AVC;
- sofram de doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- sofram de uma doença conhecida como «síndrome coronária aguda», caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com ácido acetilsalicílico (também conhecido por aspirina). A síndrome coronária aguda é um conjunto de problemas cardíacos que inclui enfarte de miocárdio e angina instável (uma forma grave de dor no peito).
Alguns destes doentes podem estar a ser submetidos a intervenção coronária percutânea (um procedimento que desbloqueia os vasos sanguíneos do coração para restabelecer o seu fornecimento de sangue) e podem ter sido submetidos à colocação de um stent (um pequeno tubo inserido numa artéria para impedir o seu fechamento). Outros podem beneficiar de tratamento trombolítico ou fibrinolítico (tratamentos para dissolver coágulos sanguíneos).
- sofram de fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração), quando deve ser administrado em associação com ácido acetilsalicílico. É utilizado em doentes que tenham pelo menos um fator de risco para eventos vasculares, como ataque cardíaco ou AVC, que não possam tomar antagonistas da vitamina K (outros medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos) e com baixo risco de hemorragia.

Plavix contém a substância ativa clopidogrel.



Como se utiliza Plavix?

Plavix está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica.

Plavix é tomado uma vez por dia na forma de um comprimido de 75 mg. A utilização de uma dose de carga (uma dose inicial mais elevada) e a duração do tratamento dependem da idade do doente e da doença a tratar. Nos doentes submetidos a uma intervenção coronária percutânea ou elegíveis para terapêutica trombolítica ou fibrinolítica, o tratamento deve ser iniciado o mais cedo possível após o início dos sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Plavix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Plavix?

A substância ativa de Plavix, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Os coágulos de sangue são causados pela união de células no sangue chamadas plaquetas. O clopidogrel impede que as plaquetas se aglomerem, ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP a um recetor 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.

Quais os benefícios demonstrados por Plavix durante os estudos?

Plavix foi mais eficaz do que o ácido acetilsalicílico na prevenção de novos eventos isquémicos. Num estudo realizado em cerca de 19 000 doentes que tinham sofrido recentemente um ataque cardíaco ou um AVC isquémico, ou que tinham estabelecido doença arterial periférica, 939 doentes que receberam Plavix sofreram um novo evento isquémico (ataque cardíaco, AVC isquémico ou morte) durante um período de um a três anos, em comparação com 1020 doentes que receberam ácido acetilsalicílico. Isto corresponde a uma redução relativa do risco de 9 %, em comparação com o ácido acetilsalicílico, e significa que menos doentes terão novos eventos isquémicos se receberem Plavix, em comparação com os doentes que receberem ácido acetilsalicílico.

Em três estudos que incluíram mais de 61 000 doentes com síndrome coronária aguda sem elevação do segmento ST, 2172 dos quais foram sujeitos à colocação de um stent durante o estudo, Plavix foi administrado em associação com ácido acetilsalicílico e comparado com um placebo (tratamento simulado). Nestes estudos, que diferiram em duração entre 8 dias e um ano, o risco relativo global de um acontecimento como uma artéria bloqueada, outro ataque cardíaco ou morte foi reduzido em 20 % quando os doentes receberam Plavix e ácido acetilsalicílico em comparação com o placebo. Observou-se também uma redução nos doentes que foram sujeitos à colocação de um stent. Em 2 estudos em 49 000 doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, menos doentes tratados com Plavix tiveram eventos do que no caso dos doentes que receberam o placebo (262 *versus* 377 no estudo CLARITY e 2 121 *versus* 2310 no estudo COMMIT).

Num estudo realizado em cerca de 7500 doentes com fibrilhação auricular que tinham pelo menos um fator de risco para acontecimentos vasculares e que não podiam receber terapêutica com antagonistas da vitamina K, os doentes receberam Plavix em associação com ácido acetilsalicílico ou placebo durante uma média de três anos. Neste estudo, Plavix em associação com ácido acetilsalicílico reduziu o risco de novos acontecimentos em 11 %, em comparação com o placebo tomado em associação com ácido acetilsalicílico, tendo a maior redução (28 %) sido observada no acidente vascular cerebral.

Os resultados do estudo publicados em revistas médicas demonstraram que Plavix foi eficaz por um período máximo de 12 meses na redução da ocorrência de ataque cardíaco, AVC ou morte em doentes

tratados para ataque cardíaco com elevação do segmento ST que estejam a fazer uma intervenção coronária percutânea.

Quais são os riscos associados a Plavix?

As reações hemorrágicas são os efeitos secundários mais frequentes comunicados com Plavix. Os mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hematoma (acumulação de sangue sob a pele), epistaxe (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos intestinos), equimoses (nódoas negras) e hemorragia no local onde a pele é puncionada.

Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, dor abdominal (dor de barriga) e dispepsia (azia).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Plavix, consulte o Folheto Informativo.

Plavix é contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é contraindicado em doentes com doença hepática grave ou com uma doença que possa causar hemorragias, tais como úlcera no estômago ou hemorragia no cérebro.

Porque está Plavix autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Plavix são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Plavix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Plavix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Plavix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Plavix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Plavix

Em 14 de julho de 1998, Plavix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Plavix podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.