



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMEA/H/C/001166

Resumen del EPAR para el público general

Clopidogrel Acino

clopidogrel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clopidogrel Acino. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se presenta en forma de comprimidos (75 mg).

Clopidogrel Acino es un «medicamento genérico», es decir, similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Plavix. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino se utiliza para prevenir problemas causados por los coágulos de sangre en adultos que:

- han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Clopidogrel Acino puede empezar a administrarse desde los primeros días posteriores al ataque hasta 35 días después;
- han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de riego sanguíneo en una parte del cerebro). Clopidogrel Acino puede empezar a administrarse entre 7 días y 6 meses después del infarto;
- padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias);
- padecen un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo agrupa problemas cardíacos como ataques al corazón y angina de



pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho). Es posible que a algunos de estos pacientes se les haya implantado un resorte intravascular (un tubo corto) en una arteria para impedir que esta se cierre;

- sufren fibrilación auricular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón), en cuyo caso deberá administrarse con aspirina. Se utiliza en pacientes que presentan al menos un factor de riesgo de episodios vasculares como un ataque cardíaco o un infarto cerebral, no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre) y tienen poco riesgo de sufrir hemorragias.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Clopidogrel Acino?

La dosis habitual de Clopidogrel Acino es de un comprimido de 75 mg una vez al día. En los casos de síndrome coronario agudo, el tratamiento empieza por lo general con una dosis de carga de cuatro comprimidos de 75 mg, seguida de una dosis estándar de 75 mg una vez al día durante al menos cuatro semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o hasta doce meses (en la angina inestable o el infarto de miocardio «sin onda Q»). En los casos de síndrome coronario agudo y fibrilación auricular, Clopidogrel Acino se administra conjuntamente con aspirina en una dosis máxima de 100 mg.

¿Cómo actúa Clopidogrel Acino?

El principio activo de Clopidogrel Acino, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel frena la agregación plaquetaria al impedir que una sustancia denominada ADP se adhiera a un receptor especial en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir otro ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Clopidogrel Acino?

Dado que Clopidogrel Acino es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia, Plavix. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Clopidogrel Acino?

Dado que Clopidogrel Acino es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Clopidogrel Acino?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Clopidogrel Acino ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Plavix. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Plavix, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Clopidogrel Acino.

Otras informaciones sobre Clopidogrel Acino

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clopidogrel Acino el 28 de julio de 2009.

El texto completo del EPAR de Clopidogrel Acino puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Clopidogrel Acino, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.

Medicamento con autorización anulada