



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012  
EMA/H/C/001165

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Clopidogrel ratiopharm GmbH

## clopidogrel

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

### O que é o Clopidogrel ratiopharm GmbH?

O Clopidogrel ratiopharm GmbH é um medicamento que contém a substância ativa clopidogrel. Está disponível sob a forma de comprimidos (75 mg).

O Clopidogrel ratiopharm GmbH 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, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Para que é utilizado o Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

- doentes que tenham sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Clopidogrel ratiopharm GmbH pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias depois do enfarte;
- doentes que tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue ao cérebro). O tratamento com Clopidogrel ratiopharm GmbH pode ser iniciado entre sete dias e seis meses após o AVC;
- doentes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);



- doentes que sofram de uma doença conhecida como “síndrome coronária aguda”, caso em que o medicamento deve ser administrado em associação com aspirina (outro anticoagulante), incluindo doentes nos quais tenha sido inserido um stent (um pequeno tubo inserido na artéria que a impede de fechar). O Clopidogrel ratiopharm GmbH pode ser utilizado em doentes que estejam a sofrer um ataque cardíaco com “elevação do segmento ST” (valores anómalos no eletrocardiograma ou ECG) sempre que o médico considerar que o tratamento pode ser benéfico para o doente. Pode também ser utilizado em doentes em que não se verifiquem valores anómalos no ECG, se estes tiverem angina instável (uma forma grave de dor no peito) ou tiverem sofrido um enfarte do miocárdio “sem onda Q”.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como se utiliza o Clopidogrel ratiopharm GmbH?**

A dose habitual de Clopidogrel ratiopharm GmbH é de um comprimido de 75 mg uma vez ao dia. Na síndrome coronária aguda, o Clopidogrel ratiopharm GmbH é utilizado em associação com aspirina e o tratamento é geralmente iniciado com uma dose de carga de quatro comprimidos de 75 mg. 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).

## **Como funciona o Clopidogrel ratiopharm GmbH?**

A substância ativa do Clopidogrel ratiopharm GmbH, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta do facto de células específicas do sangue, as plaquetas, se agregarem (colarem entre si). O clopidogrel inibe a agregação das plaquetas, ao impedir que uma substância chamada ADP se ligue a um recetor especial à sua superfície. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas”, reduzindo o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajudando a prevenir um novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

## **Como foi estudado o Clopidogrel ratiopharm GmbH?**

Uma vez que o Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ativa no organismo.

## **Quais são os benefícios e riscos do Clopidogrel ratiopharm GmbH?**

Uma vez que o Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH?**

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

## **Outras informações sobre o Clopidogrel ratiopharm GmbH**

Em 28 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Clopidogrel ratiopharm GmbH.

O EPAR completo sobre o Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.

Medicamento já não autorizado