

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS est un médicament qui contient le principe actif clopidogrel. Il se présente sous forme de comprimés roses (ronds: 75 mg; ovales: 300 mg).

Dans quel cas Clopidogrel BMS est-il utilisé?

Clopidogrel BMS est utilisé chez l'adulte pour prévenir les événements athérombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères). Clopidogrel BMS peut être administré aux groupes de patients suivants:

- aux patients ayant récemment fait un infarctus du myocarde (crise cardiaque); le traitement par Clopidogrel BMS peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- aux patients ayant souffert d'un accident ischémique récent (attaque causée par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau); le traitement par Clopidogrel BMS peut être démarré sept jours après l'attaque et jusqu'à six mois après celle-ci;
- aux patients atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine au niveau des artères);
- aux patients souffrant de ce que l'on appelle le syndrome coronarien aigu, lorsque le médicament devrait être administré avec de l'aspirine (un autre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins), y compris aux patients chez lesquels un stent (un tube court placé dans une artère en vue de l'empêcher de se fermer) a été posé. Clopidogrel BMS peut être utilisé chez les patients ayant subi une crise cardiaque avec un «sus-décalage du segment ST» (une lecture anormale sur l'ECG ou électrocardiogramme), lorsque le médecin pense que ceux-ci pourraient bénéficier du traitement. Il peut également être utilisé chez les patients ne présentant pas cette lecture anormale sur l'ECG, s'ils présentent un angor instable (des douleurs thoraciques sévères) ou ont souffert d'un infarctus du myocarde sans onde Q.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel BMS est-il utilisé?

Clopidogrel BMS doit être administré à raison d'une dose quotidienne unique de 75 mg, pendant ou en dehors des repas. En cas de syndrome coronarien aigu, Clopidogrel BMS est utilisé en association avec l'aspirine et le traitement débute généralement avec une dose initiale de 300 mg ou quatre

comprimés de 75 mg. Il est suivi d'une dose quotidienne de 75 mg pendant au moins quatre semaines (en cas d'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST) ou jusqu'à 12 semaines (en cas de syndrome sans sus-décalage du segment ST).

Clopidogrel BMS est transformé en sa forme active dans le corps. Pour des raisons génétiques, certains patients peuvent être incapables de transformer Clopidogrel BMS aussi efficacement que d'autres, ce qui pourrait réduire leur réponse au médicament. La dose la plus appropriée à utiliser chez ces patients n'a pas encore été déterminée.

Comment Clopidogrel BMS agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel BMS, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation des caillots est due à certaines cellules sanguines spécifiques, appelées plaquettes, qui s'agrègent (on parle d'agglutination). Le clopidogrel bloque l'agrégation plaquettaire en empêchant une substance, appelée ADP, de se fixer sur un récepteur spécifique qui se trouve à la surface des plaquettes. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», diminuant ainsi le risque de formation de caillots sanguins et contribuant à prévenir toute autre crise ou attaque cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS a été comparé à l'aspirine dans une étude appelée CAPRIE portant sur environ 19 000 patients ayant récemment eu une crise cardiaque ou un accident ischémique, ou souffrant d'une maladie artérielle périphérique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant subi un nouvel «accident ischémique» (crise cardiaque, attaque ischémique ou décès) sur une durée de une à trois années.

Dans les cas de syndrome coronarien aigu, Clopidogrel BMS a été comparé à un placebo (un traitement fictif) chez plus de 12 000 patients sans sus-décalage du segment ST, dont 2 172 s'étaient fait poser un stent pendant l'étude (étude CURE, d'une durée maximale d'un an). Clopidogrel BMS a également été comparé à un placebo dans deux études portant sur des patients avec sus-décalage du segment ST: CLARITY, qui incluait plus de 3 000 patients et a duré jusqu'à huit jours, et COMMIT, qui incluait près de 46 000 patients et dans laquelle les patients ont été sous Clopidogrel BMS avec ou sans metoprolol (un autre médicament utilisé pour les problèmes cardiaques ou une pression artérielle élevée) pendant quatre semaines au maximum. Dans les études sur le syndrome coronarien aigu, tous les patients prenaient également de l'aspirine et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant connu au cours de l'étude un «événement» tel qu'une artère bloquée, une autre crise cardiaque ou la mort.

Quel est le bénéfice démontré par Clopidogrel BMS au cours des études?

Clopidogrel BMS s'est avéré plus efficace que l'aspirine pour prévenir de nouveaux événements ischémiques. Dans l'étude CAPRIE, 939 événements ont été signalés dans le groupe sous Clopidogrel BMS, contre 1 020 dans le groupe sous aspirine, ce qui correspond à une réduction relative du risque de 9 % par rapport à l'aspirine. Cela signifie qu'un nombre inférieur de patients présenteront un nouvel accident ischémique s'ils sont sous Clopidogrel BMS, par rapport à ceux recevant de l'aspirine. En d'autres termes, environ 10 patients sur 1000 éviteront un nouvel accident ischémique dans les deux années suivant le début du traitement par Clopidogrel BMS en remplacement de l'aspirine. Dans les cas de syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST, la réduction relative générale du risque de survenue d'un événement était de 20% par rapport au placebo. Une réduction a également été observée chez les patients qui s'étaient fait poser un stent. Dans les cas d'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST, le nombre de patients sous Clopidogrel BMS ayant connu des événements était plus faible que celui des patients sous placebo (262 contre 377 dans l'étude CLARITY, et 2 121 contre 2 310 dans l'étude COMMIT). Cela a montré que Clopidogrel BMS réduit le risque d'événement.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Clopidogrel BMS?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Clopidogrel BMS (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: hématomes (une accumulation de sang sous la peau), épistaxis (saignements du nez), hémorragies gastrointestinales (saignement dans l'estomac ou l'intestin), diarrhées, douleurs abdominales (maux d'estomac), dyspepsie (brûlures d'estomac), hématomes et saignement aux sites

d'injection sur la peau. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Clopidogrel BMS, voir la notice.

Clopidogrel BMS ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au clopidogrel ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une grave maladie du foie ou d'une maladie susceptible d'entraîner des hémorragies. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Clopidogrel BMS a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Clopidogrel BMS sont supérieurs à ses risques chez l'adulte pour la prévention d'accidents athérombotiques. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Clopidogrel BMS.

Autres informations relatives à Clopidogrel BMS:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel BMS à Bristol Myers Squibb Pharma EEIG, le 16 juillet 2008. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation accordée à Iscover en 1998 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel BMS est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2009.

Ce médicament n'est plus autorisé