



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017  
EMA/H/C/001056

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Clopidogrel Krka

## clopidogrel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel Krka. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Clopidogrel Krka.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Clopidogrel Krka, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Clopidogrel Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Clopidogrel Krka est utilisé pour prévenir les problèmes provoqués par des caillots sanguins chez les adultes qui:

- ont récemment été victimes d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Clopidogrel Krka peut commencer à être administré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- ont récemment été victimes d'un accident ischémique cérébral (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Clopidogrel Krka peut commencer à être administré entre sept jours et six mois après l'accident;
- sont atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- souffrent d'une affection connue sous le nom de «syndrome coronarien aigu», auquel cas le médicament doit être administré en association avec de l'aspirine (un autre médicament qui prévient la formation de caillots sanguins). Le syndrome coronarien aigu est un ensemble de troubles cardiaques qui inclut notamment les crises cardiaques et l'angor instable (un type grave de douleurs thoraciques). Certains de ces patients peuvent s'être fait poser un stent (petit tube) dans une artère afin de l'empêcher de se boucher;

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- sont atteints d'une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas le médicament doit être administré en association avec de l'aspirine. Le médicament est utilisé chez les patients présentant au moins un facteur de risque d'événements vasculaires, tels qu'un infarctus ou un accident vasculaire cérébral, ne pouvant pas prendre d'antagonistes de la vitamine K (autres médicaments de prévention des caillots sanguins) et présentant de faibles risques de saignement.

Clopidogrel Krka est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel Krka est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Plavix. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Clopidogrel Krka contient le principe actif clopidogrel.

### **Comment Clopidogrel Krka est-il utilisé?**

Clopidogrel Krka est disponible sous forme de comprimés contenant 75 mg de clopidogrel. La dose standard est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour.

En cas de syndrome coronarien aigu, le traitement débute généralement par une dose de charge de quatre comprimés, suivie de la dose quotidienne standard de 75 mg pendant au moins quatre semaines (en cas d'infarctus du myocarde avec «sus-décalage du segment ST»), ou jusqu'à 12 mois (en cas d'angor instable ou d'infarctus du myocarde «sans onde Q»).

En cas de syndrome coronarien aigu ou de fibrillation auriculaire, Clopidogrel Krka est utilisé en association avec de l'aspirine, dont la dose ne doit pas dépasser 100 mg.

Clopidogrel Krka n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Clopidogrel Krka agit-il?**

Le principe actif de Clopidogrel Krka, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation de caillots est due à la présence dans le sang de cellules spécifiques, appelées «plaquettes», qui s'agglutinent (on parle d'agrégation). Le clopidogrel bloque l'agrégation plaquettaire en empêchant une substance, appelée ADP, de se lier à un récepteur spécifique qui se trouve à la surface des plaquettes. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», ce qui diminue le risque de formation de caillots sanguins et contribue à prévenir tout autre accident vasculaire cérébral ou attaque cardiaque.

### **Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Krka?**

Clopidogrel Krka étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Plavix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

### **Quels sont les bénéfices démontrés par Clopidogrel Krka et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Clopidogrel Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Clopidogrel Krka est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel Krka est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Plavix, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Clopidogrel Krka au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel Krka?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel Krka ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Clopidogrel Krka:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Krka, le 23 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Krka est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel Krka, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.