



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Aperçu de Clopidogrel Taw Pharma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Clopidogrel Taw Pharma et dans quel cas est-il utilisé?

Clopidogrel Taw Pharma est un médicament utilisé pour prévenir les événements athérotrombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères) chez les adultes qui:

- ont récemment été victimes d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Taw Pharma peut être instauré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- ont récemment été victimes d'un accident ischémique (accident causé par un apport de sang insuffisant à une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Taw Pharma peut être instauré entre sept jours et six mois après l'accident;
- sont atteints d'une maladie artérielle périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- souffrent d'une affection connue sous le nom de «syndrome coronaire 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 coronaire aigu est un ensemble de troubles cardiaques qui incluent l'angor instable (un type grave de douleurs thoraciques) et certains types de crises cardiaques. Certains de ces patients peuvent s'être fait poser un stent (petit tube) dans une artère afin d'empêcher qu'elle ne se bouche.

Clopidogrel Taw Pharma est également utilisé pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins chez les adultes présentant une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas il doit être administré en association avec de l'aspirine. Le médicament est utilisé chez les patients qui présentent au moins un facteur de risque d'événements, tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, qui ne peuvent pas prendre d'antagonistes de la vitamine K (autres médicaments de prévention des caillots sanguins) et qui présentent de faibles risques de saignement.

Clopidogrel Taw Pharma contient la substance active clopidogrel et est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel Taw Pharma contient la même substance active et fonctionne de la même

¹ Précédemment connu sous l'appellation Clopidogrel Mylan.



manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Plavix. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Clopidogrel Taw Pharma est-il utilisé?

Clopidogrel Taw Pharma est disponible sous forme de comprimés. La dose standard est de 75 mg une fois par jour.

En cas de syndrome coronaire aigu, le traitement débute généralement par une dose de charge de 300 mg, suivie de la dose standard de 75 mg une fois par jour pendant 4 semaines à 12 mois maximum.

Clopidogrel Taw Pharma n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Clopidogrel Taw Pharma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Clopidogrel Taw Pharma agit-il?

La substance active de Clopidogrel Taw Pharma, le clopidogrel, est un médicament antiplaquettaire. Cela signifie qu'il empêche des composants sanguins appelés plaquettes de se coller les uns aux autres et de former des caillots. Le clopidogrel bloque la fixation d'une substance appelée ADP à un récepteur (cible) présent 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 crise cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Taw Pharma?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Plavix, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Clopidogrel Taw Pharma.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Clopidogrel Taw Pharma. La société a également réalisé une étude qui a montré que Clopidogrel Taw Pharma est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Clopidogrel Taw Pharma et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel Taw Pharma est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Plavix, les bénéfices de Clopidogrel Taw Pharma sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel Taw Pharma?

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Clopidogrel Taw Pharma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Clopidogrel Taw Pharma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Clopidogrel Taw Pharma:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Clopidogrel Mylan, le 21 septembre 2009. Le médicament a changé de nom le 1^{er} octobre 2021 et s'appelle désormais Clopidogrel Taw Pharma.

Des informations sur Clopidogrel Taw Pharma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.