



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Clopidogrel Teva Pharma B.V. clopidogrel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel Teva Pharma B.V. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Qu'est-ce que Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. est un médicament qui contient le principe actif clopidogrel. Il se présente comme des comprimés en forme de gélules de couleur rose (75 mg).

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

Dans quels cas Clopidogrel Teva Pharma B.V. est-il utilisé?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. est utilisé chez l'adulte pour prévenir les événements athérombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. peut être administré aux groupes de patients suivants:

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Teva Pharma B.V. peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- patients ayant récemment subi un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Teva Pharma B.V. peut être démarré entre sept jours et six mois après l'accident;



- patients atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- patients souffrant de ce que l'on appelle le «syndrome coronarien aigu»: dans ce cas, le médicament devrait être administré en association avec de l'aspirine (un autre anticoagulant), 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 Teva Pharma B.V. peut être utilisé chez les patients ayant subi une crise cardiaque avec un «sus-décalage du segment ST» (une lecture anormale sur l'électrocardiogramme ou ECG), 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 (douleurs thoraciques sévères) ou ont souffert d'un infarctus du myocarde «sans onde Q».

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel Teva Pharma B.V. est-il utilisé?

Clopidogrel Teva Pharma 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 Teva B.V. est utilisé en association avec l'aspirine et le traitement débute généralement avec une dose initiale de quatre comprimés. Ceci est suivi d'une 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 de syndrome sans sus-décalage du segment ST).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. est transformé en sa forme active dans le corps. Il est possible que, pour des raisons génétiques, certains patients ne puissent pas transformer Clopidogrel Teva Pharma B.V. aussi efficacement que d'autres, ce qui pourrait avoir pour effet de réduire la réponse au médicament. La dose la plus appropriée à utiliser chez ces patients n'a pas encore été déterminée.

Comment Clopidogrel Teva Pharma B.V. agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Teva Pharma, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Ce qui 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, Ce qui rend les plaquettes moins «collantes». Cela permet de diminuer le risque de formation de caillots sanguins et contribue à prévenir tout autre accident vasculaire ou infarctus.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Plavix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes taux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Clopidogrel Teva Pharma B.V et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel Teva Pharma B.V. est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfice et risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Clopidogrel Teva Pharma B.V. a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Clopidogrel Teva Pharma B.V. est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Plavix. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Plavix, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Autres informations relatives à Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Teva Pharma B.V. à Teva Pharma B.V., le 16 juin 2011. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour cinq ans, période après laquelle elle pourra être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Teva Pharma B.V. est disponible sur le site web de l'Agence sous [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel Teva Pharma B.V., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé