



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan (*clopidogrel / acide acétylsalicylique*)

Aperçu de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan est un médicament utilisé pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères, tels qu'une crise cardiaque, chez des adultes qui prennent déjà du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique sous la forme de comprimés distincts. Il peut être utilisé chez les groupes de patients suivants, qui présentent une pathologie appelée «syndrome coronaire aigu»:

- patients souffrant d'un «angor instable» (un type grave de douleurs dans la poitrine) ou ayant été victimes d'une crise cardiaque sans «décalage du segment ST» (une lecture anormale sur l'électrocardiogramme), notamment chez ceux qui portent un stent (un petit tube) introduit dans une artère pour empêcher qu'elle s'obture;
- patients traités pour une crise cardiaque avec décalage du segment ST, lorsque le médecin estime qu'ils tireraient un bénéfice d'un traitement thrombolytique (traitement visant à dissoudre les caillots sanguins).

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan contient deux substances actives, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique (également appelé aspirine). Il s'agit d'un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir DuoPlavin. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés contenant 75 mg de clopidogrel, avec 75 mg ou 100 mg d'acide acétylsalicylique. Il n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est pris à raison d'un comprimé une fois par jour, à la place des comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique que le patient prenait déjà séparément.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan agit-il?

Les deux substances actives du médicament, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique, sont des médicaments antiplaquettaires. Cela signifie qu'ils contribuent à empêcher des composants du sang appelés plaquettes de s'agglutiner et de former des caillots, favorisant ainsi la prévention d'une nouvelle crise cardiaque.

Le clopidogrel bloque la fixation d'une substance appelée ADP à un récepteur (cible) présent à la surface des plaquettes. Ainsi, les plaquettes ne peuvent plus devenir «collantes», ce qui réduit le risque de formation d'un caillot sanguin. L'acide acétylsalicylique bloque une enzyme appelée prostaglandine cyclo-oxygénase, ce qui réduit la production d'une substance appelée thromboxane, qui contribue normalement à la formation de caillots en agglutinant les plaquettes. L'association des deux substances actives réduit le risque de formation de caillots sanguins plus qu'aucun de ces médicaments pris seuls.

Les deux substances actives sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis plusieurs années. Le clopidogrel, qui est autorisé depuis 1998 en tant que médicament antiplaquettaire, est souvent utilisé en association avec l'acide acétylsalicylique. L'acide acétylsalicylique est disponible depuis plus de 100 ans.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques des substances actives dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir DuoPlavin, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il 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/Acide acétylsalicylique Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan 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/Acide acétylsalicylique Mylan 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/Acide acétylsalicylique Mylan est de qualité comparable à celle de DuoPlavin et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour DuoPlavin, les bénéfices de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan 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/Acide acétylsalicylique Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan 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/Acide acétylsalicylique Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan:

Des informations sur Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.