

Zyllt
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 Zyllt?

Zyllt est un médicament qui contient le principe actif clopidogrel. Il est disponible sous la forme de comprimés ronds de couleur rose (75 mg).

Zyllt est un «médicament générique». Cela signifie que Zyllt 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 quel cas Zyllt est-il utilisé?

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

- patients ayant subi récemment un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Zyllt peut être démarré quelques jours et jusqu'à 35 jours après la crise cardiaque;
- patients ayant subi un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Zyllt 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. Zyllt peut être utilisé chez les patients subissant un infarctus du myocarde avec «sus-décalage du segment ST» (relevé anormal sur l'électrocardiogramme ou ECG), lorsque le médecin estime que le traitement pourrait leur être bénéfique. 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 Zyllt est-il utilisé?

Zyllt doit être administré à raison d'un comprimé de 75 mg une fois par jour, au cours ou en dehors des repas. En cas de syndrome coronarien aigu, Zyllt est utilisé en association avec l'aspirine et le

traitement débute généralement avec une dose de charge de 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 mois (en cas de syndrome sans sus-décalage du segment ST).

Comment Zyllt agit-il?

Le principe actif de Zyllt, 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 certaines 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 ou attaque cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Zyllt?

Zyllt étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à établir 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.

Quel est le bénéfice démontré par Zyllt et quel est le risque associé à son utilisation?

Zyllt étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfice et risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Zyllt a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zyllt est de qualité comparable à Plavix et bioéquivalent à ce dernier. 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 Zyllt.

Autres informations relatives à Zyllt:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Zyllt à Krka, d.d., Novo mesto, le 28 septembre 2009.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2009.