



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel BGR¹

clopidogrel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel BGR. 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 BGR.

Qu'est-ce que Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR est un médicament qui contient le principe actif clopidogrel. Il est disponible sous forme de comprimés (75 mg).

Clopidogrel BGR est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel BGR 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 Clopidogrel BGR est-il utilisé?

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

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel BGR peut être démarré entre quelques jours et 35 jours après la crise cardiaque;

¹ Précédemment connu sous le nom de Zylagren



- 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 BGR 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).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel BGR est-il utilisé?

La dose standard de Clopidogrel BGR est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour.

Comment Clopidogrel BGR agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel BGR, 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 stoppe l'agrégation des plaquettes en empêchant une substance appelée ADP de se fixer sur un récepteur spécial présent à leur surface. 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 BGR?

Clopidogrel BGR étant un médicament générique, les études chez l'homme 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 niveaux de principe actif dans le corps.

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

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

Pourquoi Clopidogrel BGR a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel BGR est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a 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 BGR.

Autres informations relatives à Clopidogrel BGR:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zylagren, le 21 septembre 2009. Le médicament a changé de nom le 14 juillet 2014 et s'appelle désormais Clopidogrel BGR.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel BGR 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 BGR, 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: 10-2014.