

Clopidogrel DURA **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 Clopidogrel DURA?

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

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

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

- patients ayant subi récemment un infarctus du myocarde (crise cardiaque); le traitement par Clopidogrel DURA peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- patients ayant subi un accident ischémique récent (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel DURA peut être démarré entre sept jours et six mois après l'accident;
- patients atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine au niveau des artères).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel DURA est-il utilisé?

Clopidogrel DURA doit être administré à raison d'un comprimé de 75 mg une fois par jour, au cours ou en dehors des repas.

Comment Clopidogrel DURA agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel DURA, 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 Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA 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 Clopidogrel DURA et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel DURA 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 DURA 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 Clopidogrel DURA est de qualité comparable à celle de 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 Clopidogrel DURA.

Autres informations relatives à Clopidogrel DURA:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel DURA à Mylan dura GmbH, le 21 septembre 2009.

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

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: 07-2009.