



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel HCS

clopidogrel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel HCS. 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 HCS.

Qu'est-ce que Clopidogrel HCS?

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

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

Clopidogrel HCS est utilisé pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins chez les adultes: Clopidogrel HCS peut être administré aux groupes de patients suivants:

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Clopidogrel HCS peut commencer à être administré 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). Clopidogrel HCS peut commencer à être administré entre sept jours et six mois après l'accident;
- patients atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères).



- patients présentant le «syndrome coronarien aigu» (un état où l'alimentation en sang du cœur est réduite) auquel cas le médicament devrait être administré en association avec de l'aspirine (un autre anticoagulant), y compris les patients chez lesquels un stent (un tube court placé dans une artère en vue de l'empêcher de se fermer) a été posé. Clopidogrel HCS 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».
- patients atteints d'une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas il doit être administré en association avec de l'aspirine. Il est utilisé chez les patients présentant au moins un facteur de risque d'évènements tels qu'un infarctus ou un accident vasculaire cérébral, ne pouvant pas prendre d'antagonistes de la vitamine K (autres médicaments de prévention des caillots sanguins) et présentant de faibles risques de saignement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel HCS est-il utilisé?

La dose standard de Clopidogrel HCS est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour. En cas de syndrome coronarien aigu, le traitement débute généralement par une dose de charge de quatre comprimés. Il est suivi de la 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 d'angor instable ou d'infarctus du myocarde «sans onde Q»). En cas de syndrome coronarien aigu ou de fibrillation auriculaire, Clopidogrel HCS est utilisé en association avec de l'aspirine, dont la dose ne doit pas dépasser 100 mg.

Comment Clopidogrel HCS agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel HCS, 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 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 cérébral ou attaque cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS 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 et risques démontrés par Clopidogrel HCS?

Étant donné que Clopidogrel HCS 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 HCS a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Clopidogrel HCS

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel HCS, le 28 octobre 2010.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel HCS est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel HCS, 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: 06-2015.