

Clopidogrel Hexal *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 Hexal?

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

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

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

- patients ayant subi récemment un infarctus du myocarde (crise cardiaque); le traitement par Clopidogrel Hexal peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- patients ayant subi récemment un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Hexal peut être démarré sept jours après l'accident et jusqu'à six mois après celui-ci;
- 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 anti-coagulant), 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. Clopidogrel Hexal peut être utilisé chez les patients subissant un infarctus du myocarde avec un «sus-décalage du segment ST» (un relevé anormal sur l'électrocardiogramme ou ECG), lorsque le médecin pense que le traitement pourrait leur être bénéfique. Il peut également être utilisé chez les patients ne présentant pas ce relevé anormal sur l'ECG, s'ils présentent un angor instable (des douleurs thoraciques sévères) ou ont souffert d'un infarctus du myocarde sans onde Q.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel Hexal est-il utilisé?

Clopidogrel Hexal doit être administré à raison d'une dose quotidienne unique de 75 mg, au cours ou en dehors des repas. En cas de syndrome coronarien aigu, Clopidogrel Hexal est utilisé en association avec l'aspirine et le traitement débute généralement avec une dose initiale 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 semaines (en cas de syndrome sans sus-décalage du segment ST).

Comment Clopidogrel Hexal agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Hexal, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation des caillots est due à certaines cellules spécifiques présentes dans le sang, 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 toute autre accident vasculaire cérébral ou attaque cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal étant un médicament générique, les études 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 taux de principe actif dans l'organisme.

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

Clopidogrel Hexal 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 Clopidogrel Hexal 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 Hexal est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Plavix, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Clopidogrel Hexal.

Autres informations relatives à Clopidogrel Hexal:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Hexal à Acino Pharma GmbH, le 28 juillet 2009.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2009.