

EMA/971273/2011
EMEA/H/C/1137

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel Krka d.d.¹

clopidogrel

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

Qu'est-ce que Clopidogrel Krka d.d.?

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

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

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

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Krka d.d. peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;

¹ Précédemment connu sous l'appellation "Zopya".

- 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. est-il utilisé?

La dose standard de Clopidogrel Krka d.d. est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour, au cours ou en dehors des repas.

Comment Clopidogrel Krka d.d. agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Krka d.d., 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, ce qui rend les plaquettes moins «collantes», diminuant ainsi le risque de formation de caillots sanguins et contribuant à prévenir une nouvelle crise cardiaque ou un autre accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. et quel est le risque associé à son utilisation?

Clopidogrel Krka d.d. étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, son rapport bénéfice/risque est considéré comme étant le même que celui du médicament de référence.

Pourquoi Clopidogrel Krka d.d. a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.

Autres informations relatives à Clopidogrel Krka d.d.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zopya, le 21 septembre 2009. Le médicament a changé de nom le 18 mai 2011 et s'appelle désormais Clopidogrel Krka d.d.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Krka d.d. est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel Krka d.d., 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: 12-2011.