

Clopidogrel Qualimed **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 Qualimed?

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

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

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

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 au niveau des artères).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel Qualimed est-il utilisé?

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

Comment Clopidogrel Qualimed agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Qualimed, 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 Qualimed?

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

Étant donné que Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed est de qualité comparable à 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 Qualimed.

Autres informations relatives à Clopidogrel Qualimed:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Qualimed à Qualimed, le 23 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Qualimed 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