



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167153/2015
EMA/H/C/004006

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel ratiopharm. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Clopidogrel ratiopharm.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Clopidogrel ratiopharm, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Clopidogrel ratiopharm et dans quel cas est-il utilisé?

Clopidogrel ratiopharm est un médicament anticoagulant utilisé chez les adultes pour prévenir les événements athérotrombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères). Clopidogrel ratiopharm peut être administré aux groupes de patients suivants:

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel ratiopharm peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- patients ayant récemment subi un accident vasculaire cérébral ischémique (attaque cérébrale causée par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel ratiopharm peut être démarré sept jours après l'attaque et jusqu'à six mois après celle-ci;
- patients atteints d'artériopathie des membres inférieurs (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu (un état dans lequel le débit sanguin vers le cœur est réduit), y compris les patients chez lesquels un stent (un petit tube placé dans une artère pour l'empêcher de se fermer) a été posé; le médicament doit être administré avec de l'aspirine (un autre médicament qui empêche le sang de coaguler). Clopidogrel ratiopharm peut être utilisé chez

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



les patients subissant une crise cardiaque avec «sus-décalage du segment ST» (un relevé anormal sur l'ECG ou électrocardiogramme) quand le médecin pense que le traitement pourrait leur être bénéfique. Il peut également être utilisé chez les patients qui ne présentent pas ce relevé anormal sur l'ECG, s'ils souffrent d'angor instable (fortes douleurs thoraciques) ou s'ils ont subi un infarctus du myocarde «sans onde Q».

Clopidogrel ratiopharm peut également être utilisé pour prévenir les problèmes dus aux caillots sanguins chez les adultes atteints de fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas il doit être administré avec de l'aspirine. Il est utilisé chez les patients qui présentent au moins un facteur de risque d'événements tels qu'une crise cardiaque ou une attaque cérébrale, qui ne peuvent pas prendre d'antivitamines K (autres médicaments qui préviennent les caillots sanguins) et qui présentent un faible risque de saignements.

Clopidogrel ratiopharm est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel ratiopharm est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Plavix. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Clopidogrel ratiopharm contient le principe actif clopidogrel.

Comment Clopidogrel ratiopharm est-il utilisé?

Clopidogrel ratiopharm se présente sous la forme de comprimés contenant 75 mg de clopidogrel. La dose standard est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour.

Dans les cas de syndrome coronaire aigu, le traitement débute généralement avec une dose initiale de quatre comprimés, suivie 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»). Dans les cas de syndrome coronaire aigu ou de fibrillation auriculaire, Clopidogrel ratiopharm est administré en association avec de l'aspirine, dont la dose ne doit pas dépasser 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel ratiopharm agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel ratiopharm, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire, ce qui 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». Cela permet de diminuer le risque de formation de caillots sanguins et contribue à prévenir tout autre crise cardiaque ou attaque cérébrale.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer 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 démontrés par Clopidogrel ratiopharm et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel ratiopharm 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 que l'utilisation de Clopidogrel ratiopharm au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel ratiopharm?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Clopidogrel ratiopharm est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Clopidogrel ratiopharm, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Clopidogrel ratiopharm:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel ratiopharm, le 19 février 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Clopidogrel ratiopharm sont disponibles 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 ratiopharm, 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: 02-2015.