



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel ratiopharm GmbH

clopidogrel

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

Qu'est-ce que Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

Clopidogrel ratiopharm GmbH est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel ratiopharm GmbH 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](#).

Dans quel cas Clopidogrel ratiopharm GmbH est-il utilisé?

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

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel ratiopharm GmbH peut être démarré 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). Le traitement par Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 anticoagulant), 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 ratiopharm GmbH 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 (douleurs thoraciques sévères) ou ont souffert d'un infarctus du myocarde «sans onde Q».

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel ratiopharm GmbH est-il utilisé?

La dose standard de Clopidogrel ratiopharm GmbH est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour. En cas de syndrome coronarien aigu, Clopidogrel ratiopharm GmbH est utilisé en association avec de l'aspirine et le traitement débute généralement avec une dose initiale de quatre comprimés de 75 mg. Il est suivi de la dose standard de 75 mg une fois par jour pendant au moins quatre semaines (en cas d'infarctus du myocarde avec un sus-décalage du segment ST) ou jusqu'à 12 mois (en cas de syndrome sans sus-décalage du segment ST).

Comment Clopidogrel ratiopharm GmbH agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel ratiopharm GmbH, 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 ratiopharm GmbH ?

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Clopidogrel ratiopharm GmbH:

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

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH, 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: 11-2012.

Ce médicament n'est plus autorisé