

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel TAD

clopidogrel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel TAD. 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 TAD.

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

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

Clopidogrel TAD est un médicament utilisé pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins chez les adultes:

- qui ont récemment été victimes d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel TAD peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- qui ont récemment été victimes d'un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel TAD peut être démarré sept jours après l'accident et jusqu'à six mois après celui-ci;
- qui sont atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- qui souffrent d'une affection connue sous le nom de «syndrome coronarien aigu», auquel cas il doit être administré en association avec de l'aspirine (un autre médicament qui prévient la formation de caillots sanguins). Le syndrome coronarien aigu est un ensemble de troubles cardiaques dont les crises cardiaques et l'angor instable (un type grave de douleurs thoraciques). Certains de ces



patients peuvent s'être fait poser un stent (petit tube) dans une artère afin de l'empêcher de se boucher;

- qui sont atteints d'une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas il doit être administré en association avec de l'aspirine. Il est utilisé chez les patients présentant au moins un facteur de risque d'événements vasculaires, tels qu'un infarctus ou un accident vasculaire cérébral, ne pouvant pas prendre d'antagonistes de la vitamine K (autres médicaments de prévention des caillots sanguins) et présentant de faibles risques de saignement.

Clopidogrel TAD est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel TAD 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 TAD contient le principe actif pré-gabaline.

Comment Clopidogrel TAD est-il clopidogrel?

Clopidogrel TAD est disponible sous la forme de comprimés contenant 75 mg de clopidogrel. La dose normale est d'un comprimé de 75 mg par jour.

En cas de syndrome coronarien aigu, le traitement débute généralement par une dose de charge de quatre comprimés. Il est suivi de la dose quotidienne normale 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»).

En cas de syndrome coronarien aigu ou de fibrillation auriculaire, Clopidogrel TAD est utilisé en association avec de l'aspirine, dont la dose ne doit pas dépasser 100 mg.

Clopidogrel TAD n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel TAD agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel TAD, 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 TAD?

Étant donné que Clopidogrel TAD est 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 TAD et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel TAD 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 TAD est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel TAD est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Plavix, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Clopidogrel TAD au sein de l'UE soit approuvée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel TAD ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Clopidogrel TAD:

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

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel TAD 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 TAD, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.