



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632856/2010  
EMA/H/C/002254

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Clopidogrel Teva Generics B.V.

## clopidogrel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel Teva Generics B.V. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament, à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé, 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 Teva Generics B.V.

### Qu'est-ce que Clopidogrel Teva Generics B.V.?

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

Clopidogrel Teva Generics B.V. est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V. est-il utilisé?

Clopidogrel Teva Generics B.V. est utilisé chez l'adulte pour prévenir les événements athérombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et à un durcissement des artères).

Clopidogrel Teva Generics B.V. peut être administré aux groupes de patients suivants:

- patients ayant subi récemment un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Teva Generics B.V. peut être démarré quelques jours après la crise et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ischémique récent (attaque causée par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Teva Generics B.V. peut être démarré sept jours après l'attaque et jusqu'à 6 mois après celle-ci;



- patients atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine au niveau des artères);
- patients souffrant de ce que l'on appelle le syndrome coronarien aigu, lorsque le médicament devrait être administré en association avec de l'aspirine (un autre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins), y compris les patients chez lesquels un stent (un tube court placé dans une artère pour l'empêcher de se fermer) a été posé. Clopidogrel Teva Generics B.V. peut être utilisé chez les patients ayant subi une crise cardiaque avec un «sus-décalage du segment ST» (un tracé anormal sur l'ECG ou électrocardiogramme), lorsque le médecin pense que ceux-ci pourraient bénéficier du traitement. Il peut également être utilisé chez les patients ne présentant pas ce tracé anormal sur l'ECG, s'ils présentent un angor instable (des douleurs thoraciques sévères) ou ont souffert d'un infarctus du myocarde sans onde Q.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Clopidogrel Teva Generics B.V. est-il utilisé?**

La dose standard de Clopidogrel Teva Generics B.V. est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour, pendant ou en dehors des repas. En cas de syndrome coronarien aigu, Clopidogrel Teva Generics B.V. est utilisé en association avec l'aspirine et le traitement débute généralement avec une dose de charge de quatre comprimés. Il se poursuit ensuite par la dose 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 de syndrome sans sus-décalage du segment ST).

Clopidogrel Teva Generics B.V. est transformé en sa forme active dans le corps. Pour des raisons génétiques, certains patients peuvent être incapables de transformer Clopidogrel Teva Generics B.V. aussi efficacement que d'autres, ce qui pourrait réduire leur réponse au médicament. La dose la plus appropriée à utiliser chez ces patients n'a pas encore été déterminée.

### **Comment Clopidogrel Teva Generics B.V. agit-il?**

Le principe actif de Clopidogrel Teva Generics B.V., le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation des caillots est due à certaines cellules sanguines spécifiques, appelées plaquettes, qui s'agrègent (on parle d'agglutination). Le clopidogrel bloque l'agrégation plaquettaire en empêchant une substance appelée ADP de se fixer sur un récepteur spécifique, qui se trouve à la surface des plaquettes. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», diminuant ainsi le risque de formation de caillots sanguins et contribuant à prévenir toute autre crise cardiaque ou tout autre accident vasculaire cérébral.

### **Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Teva Generics B.V.?**

Clopidogrel Teva Generics B.V. étant un médicament générique, les études menées chez les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Plavix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

### **Quel est le bénéfice démontré par Clopidogrel Teva Generics B.V. et quel est le risque associé à son utilisation?**

Du fait que Clopidogrel Teva Generics B.V. est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Clopidogrel Teva Generics B.V. a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel Teva Generics B.V. est de qualité comparable à celle de 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 Teva Generics B.V.

## **Autres informations relatives à Clopidogrel Teva Generics B.V.:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Teva Generics B.V. à Teva Generics B.V., le 28 octobre 2010.

L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Teva Generics B.V. est disponible sur le site web de l'Agence sous la rubrique [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel Teva Generics B.V., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou 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: 08-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé