

Clopidogrel Teva
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 Teva?

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

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

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

- patients ayant subi récemment un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Teva peut être démarré entre quelques jours et 35 jours après la crise cardiaque;
- patients ayant subi récemment un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Teva peut être démarré entre sept jours et six mois après l'accident;
- 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 Teva peut être utilisé chez les patients victimes d'un infarctus du myocarde avec un «sus-décalage du segment ST» (un relevé anormal sur l'électrocardiogramme ou ECG), lorsque le médecin estime 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 (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 est-il utilisé?

Clopidogrel Teva doit être administré à raison d'un comprimé de 75 mg une fois par jour, pendant ou en dehors des repas. En cas de syndrome coronarien aigu, Clopidogrel Teva est utilisé en association avec l'aspirine et le traitement débute généralement avec une dose initiale de quatre comprimés de 75 mg. Il est suivi d'une dose quotidienne 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).

Comment Clopidogrel Teva agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Teva, 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 ainsi 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 Teva?

Clopidogrel Teva étant un médicament générique, les études 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?

Étant donné que Clopidogrel Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Clopidogrel Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Clopidogrel Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Plavix. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Plavix, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Clopidogrel Teva.

Autres informations relatives à Clopidogrel Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Teva à Teva Pharma B.V. le 28 juillet 2009. L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Teva est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2009.