



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011  
EMA/H/C/001189

## Clopidogrel Viatris<sup>1</sup> (*clopidogrel*)

Aperçu de Clopidogrel Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Clopidogrel Viatris est un médicament utilisé pour prévenir les événements athérombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères) chez les adultes qui:

- ont récemment été victimes d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Viatris peut être instauré dans un délai compris entre quelques jours et 35 jours après la crise;
- ont récemment été victimes d'un accident ischémique (accident causé par un apport de sang insuffisant à une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Viatris peut être instauré dans un délai compris entre sept jours et six mois après l'accident;
- sont atteints d'une maladie artérielle périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- sont atteints d'une affection connue sous le nom de «syndrome coronarien aigu», lorsqu'il est 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 qui comprend notamment les crises cardiaques et l'angor instable (un type de douleurs thoraciques sévères). Certains de ces patients peuvent s'être fait poser un stent (petit tube) dans une artère afin d'empêcher celle-ci de se boucher.

Clopidogrel Viatris est également utilisé pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins chez les adultes présentant une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), lorsqu'il est administré en association avec de l'aspirine. Le médicament est utilisé chez les patients qui présentent au moins un facteur de risque d'événements vasculaires tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, ne peuvent pas prendre d'antagonistes de la vitamine K (autres médicaments de prévention des caillots sanguins) et présentent de faibles risques de saignement.

---

<sup>1</sup> Connu initialement sous l'appellation Clopidogrel Mylan Pharma, puis sous l'appellation Clopidogrel Apotex, puis Clopidogrel Taw Pharma.



Clopidogrel Viatris contient la substance active clopidogrel et est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Plavix. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Clopidogrel Viatris est-il utilisé?**

Clopidogrel Viatris est disponible sous la forme de comprimés. La dose standard est de 75 mg une fois par jour. En cas de syndrome coronarien aigu, le traitement débute généralement par une dose de charge de 300 mg, suivie de la dose standard de 75 mg une fois par jour pendant quatre semaines, et jusqu'à 12 mois au maximum.

Clopidogrel Viatris n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Clopidogrel Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Clopidogrel Viatris agit-il?**

La substance active de Clopidogrel Viatris, le clopidogrel, est un médicament antiplaquettaire. Cela signifie qu'il empêche des cellules sanguines appelées plaquettes de se coller les unes aux autres et de former des caillots. Le clopidogrel bloque la fixation d'une substance appelée ADP à un récepteur (cible) présent 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 crise cardiaque.

## **Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Viatris?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Plavix, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Clopidogrel Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Clopidogrel Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Clopidogrel Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Clopidogrel Viatris 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 Viatris est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel Viatris est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Plavix, les bénéfices de Clopidogrel Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Clopidogrel Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Clopidogrel Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Clopidogrel Viatris:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Clopidogrel Mylan Pharma, le 16 octobre 2009. Le médicament a changé de nom le 20 janvier 2010 pour s'appeler Clopidogrel Apotex, puis reçu le nom de Clopidogrel Taw Pharma le 28 janvier 2021, pour être finalement dénommé Clopidogrel Viatris le 6 octobre 2021.

Des informations sur Clopidogrel Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.