

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva¹

clopidogrel / acide acétylsalicylique

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

Dans quel cas Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est-il utilisé?

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est un médicament qui contient deux principes actifs, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique (également appelé aspirine). Il est disponible sous forme de comprimés contenant 75 mg de clopidogrel associé soit à 75 mg, soit à 100 mg d'acide acétylsalicylique.

Dans quel cas Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est-il utilisé?

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est utilisé pour prévenir les problèmes causés par des caillots sanguins, tels que des attaques cardiaques, chez les adultes prenant déjà du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique sous la forme de comprimés distincts. Il peut être utilisé dans les groupes suivants de patients présentant une pathologie appelée «syndrome coronaire aigu»:

- patients souffrant d'un «angor instable» (un type grave de douleurs dans la poitrine) ou ayant subi une crise cardiaque sans «décalage du segment ST» (une lecture anormale sur l'ECG ou électrocardiogramme), notamment chez les patients porteurs d'un stent (un petit tube) introduit dans une artère pour empêcher qu'elle s'obture;
- patients traités pour une crise cardiaque avec décalage du segment ST, lorsque le médecin pense qu'ils tireraient un bénéfice d'un traitement visant à dissoudre des caillots sanguins.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

¹ Précédemment connu sous le nom DuoCover.

Comment Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est-il utilisé?

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est pris à raison d'un comprimé une fois par jour, à la place des comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique, que le patient prend déjà séparément.

Comment Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva agit-il?

Les deux principes actifs de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique, sont des médicaments contrant l'agglutination des plaquettes. Cela signifie qu'ils contribuent à empêcher les cellules du sang appelées plaquettes de s'agglutiner et de former des caillots, favorisant ainsi la prévention d'une nouvelle crise cardiaque.

Le clopidogrel empêche les plaquettes de se coller les unes aux autres en empêchant une substance, appelée ADP, de se lier à un récepteur spécifique qui se trouve à la surface des plaquettes. Ainsi, les plaquettes ne peuvent plus devenir «collantes» et le risque de formation d'un caillot sanguin est réduit. L'acide acétylsalicylique empêche les plaquettes de se coller les unes aux autres en bloquant une enzyme appelée prostaglandine cyclo-oxygénase. Cela réduit la production d'une substance appelée thromboxane, qui contribue normalement à la formation de caillots en agglutinant les plaquettes. L'association des deux principes actifs a un effet cumulatif, réduisant le risque de formation de caillots sanguins plus qu'aucun de ces médicaments pris en monothérapie.

Les deux principes actifs sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis quelques années. Le clopidogrel est autorisé depuis 1998 pour réduire l'agrégation des plaquettes et il est souvent utilisé en association avec l'acide acétylsalicylique. L'acide acétylsalicylique est disponible depuis plus de 100 ans.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva?

Les deux principes actifs étant utilisés ensemble depuis de nombreuses années, la société a présenté les résultats d'études montrant que les principes actifs de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva sont absorbés par l'organisme de la même manière lorsqu'ils sont pris dans un comprimé unique que lorsque les deux médicaments sont pris séparément. Elle a également présenté les résultats de trois études antérieures incluant plus de 61 000 patients souffrant d'un angor instable ou qui avaient eu une crise cardiaque.

Quel est le bénéfice démontré par Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva au cours des études?

Il a été démontré que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est comparable au clopidogrel et à l'acide acétylsalicylique pris séparément; il peut donc être utilisé à la place des comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique que les patients prennent déjà.

Les résultats de trois études sur des patients souffrant d'un angor instable ou ayant eu une attaque cardiaque ont montré que la combinaison du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique pris sous la forme d'un seul comprimé était plus efficace pour prévenir des événements tels qu'une crise cardiaque que l'acide acétylsalicylique pris seul.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: hématomes (une accumulation de sang sous la peau), épistaxis (saignements du nez), hémorragies gastro-intestinales (saignement dans l'estomac ou l'intestin), diarrhées, douleurs abdominales (maux d'estomac), dyspepsie (brûlures d'estomac), contusions et saignements à l'endroit d'une piqûre sur la peau. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva, voir la notice.

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au clopidogrel, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'acide acétylsalicylique) ou à l'un des autres composants de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie qui provoque des saignements, comme un ulcère de l'estomac ou une hémorragie cérébrale, ou chez les patients présentant une mastocytose (taux élevés de certains globules blancs appelés mastocytes). Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des fonctions hépatiques ou rénales sévèrement réduites ou qui présentent une maladie consistant en une association d'asthme, de rhinite (nez bouché ou qui coule) et des polypes nasaux (excroissances sur la muqueuse du nez). Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva ne doit pas être utilisé pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Pourquoi Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est comparable aux comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique pris séparément et a conclu que l'association des deux principes actifs dans un seul comprimé de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva simplifie le traitement pour les patients, car ils auront moins de comprimés à prendre. Le comité a donc estimé que les bénéfices de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva le 15 mars 2010. Le médicament a changé de nom le 15 janvier 2016 et s'appelle désormais Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Zentiva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2016.