



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/902533/2022  
EMA/H/C/000175

## Iscover (*clopidogrel*)

Aperçu d'Iscover et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Iscover et dans quel cas est-il utilisé?

Iscover 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 Iscover peut être démarré quelques jours après la crise et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- ont récemment été victimes d'un accident ischémique cérébral (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Iscover peut être débuté entre sept jours et six mois après l'accident;
- sont atteints d'une maladie artérielle périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- souffrent d'une affection connue sous le nom de «syndrome coronarien aigu», auquel cas le médicament doit être administré en association avec de l'acide acétylsalicylique (également appelé aspirine). Le syndrome coronarien aigu est un ensemble de troubles cardiaques qui comprend notamment les crises cardiaques et l'angor instable (un type grave de douleurs thoraciques). Il est possible que certains de ces patients aient subi une intervention coronaire percutanée (une procédure qui consiste à débloquer les vaisseaux sanguins du cœur pour rétablir son alimentation en sang) et aient reçu un stent (un petit tube dans une artère pour empêcher qu'elle ne se ferme). D'autres pourraient bénéficier d'un traitement thrombolytique ou fibrinolytique (traitements destinés à dissoudre les caillots sanguins).
- présentent une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas le médicament doit être administré en association avec de l'acide acétylsalicylique. 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.

Iscover contient la substance active clopidogrel.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Comment Iscover est-il utilisé?**

Iscover est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance.

Iscover doit être pris une fois par jour en un comprimé de 75 mg. L'utilisation d'une dose d'attaque (dose initiale plus élevée) et la durée du traitement dépendent de l'âge du patient et de la maladie à traiter. Pour les patients subissant une intervention coronarienne percutanée ou pouvant bénéficier d'un traitement thrombolytique ou fibrinolytique, le traitement doit commencer le plus tôt possible après le début des symptômes.

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

## **Comment Iscover agit-il?**

La substance active d'Iscover, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. Les caillots sanguins se forment sous l'action de cellules sanguines appelées plaquettes qui s'agglutinent. Le clopidogrel prévient l'agrégation des plaquettes en empêchant une substance appelée ADP de se lier à un récepteur situé sur la surface plaquettaire. 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.

## **Quels sont les bénéfices d'Iscover démontrés au cours des études?**

Iscover s'est révélé plus efficace que l'acide acétylsalicylique dans la prévention de nouveaux événements ischémiques. Dans une étude portant sur environ 19 000 patients ayant récemment subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ischémique, ou ayant développé une maladie artérielle périphérique, 939 patients ayant reçu Iscover ont subi un nouvel événement ischémique (crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ischémique ou décès) sur une période d'un à trois ans, contre 1 020 patients ayant reçu de l'acide acétylsalicylique. Cela correspond à une réduction relative du risque de 9 % par rapport à l'acide acétylsalicylique et signifie que moins de patients présenteront de nouveaux événements ischémiques s'ils reçoivent Iscover que s'ils reçoivent de l'acide acétylsalicylique.

Dans trois études portant sur plus de 61 000 patients présentant un syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST, dont 2 172 avaient reçu un stent au cours de l'étude, Iscover a été administré en association avec de l'acide acétylsalicylique et comparé à un placebo (un traitement fictif). Dans ces études, dont la durée variait de 8 jours à un an au maximum, le risque relatif global d'un événement tel qu'une artère bouchée, une nouvelle crise cardiaque ou un décès était réduit de 20 % lorsque les patients recevaient Iscover et de l'acide acétylsalicylique par rapport au placebo. On a également observé une réduction du nombre de patients ayant reçu un stent. Dans deux études portant sur 49 000 patients ayant subi un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST, le nombre de patients sous Iscover ayant subi d'autres événements était inférieur à celui des patients sous placebo (262 patients contre 377 dans l'étude CLARITY, et 2 121 patients contre 2 310 dans l'étude COMMIT).

Dans une étude portant sur environ 7 500 patients atteints de fibrillation auriculaire qui présentaient au moins un facteur de risque d'événements vasculaires et ne pouvaient pas prendre de traitement par un antagoniste de la vitamine K, les patients ont reçu Iscover en association avec de l'acide acétylsalicylique ou un placebo pendant une durée moyenne de trois ans. Dans cette étude, Iscover

associé à l'acide acétylsalicylique a réduit le risque de nouveaux événements de 11 % par rapport au placebo pris avec de l'acide acétylsalicylique, la réduction la plus importante (28 %) étant observée pour l'accident vasculaire cérébral.

Les résultats de l'étude publiés dans des revues médicales ont montré qu'Iscover était efficace pendant une période allant jusqu'à 12 mois pour réduire la survenue d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou d'un décès chez les patients traités pour une crise cardiaque avec décalage du segment ST faisant l'objet d'une intervention coronaire percutanée.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Iscover?**

Les réactions hémorragiques sont les effets indésirables les plus couramment observés sous Iscover. Les plus fréquents d'entre eux (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'hématome (une accumulation de sang sous la peau), l'épistaxis (saignement de nez), l'hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac ou l'intestin), les ecchymoses et les saignements à l'endroit d'une piqûre sur la peau.

D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la diarrhée, les douleurs abdominales (maux d'estomac) et la dyspepsie (brûlures d'estomac).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Iscover, voir la notice.

Iscover ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) au clopidogrel ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie grave du foie ou une maladie susceptible de provoquer des saignements, tels qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.

## **Pourquoi Iscover est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Iscover sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Iscover?**

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

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

## **Autres informations relatives à Iscover:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Iscover, le 14 juillet 1998.

De plus amples informations sur Iscover sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2022.