

EMA/318110/2013  
EMEA/H/C/000174

## Plavix (*clopidogrel*)

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

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

Plavix est un médicament utilisé pour prévenir les problèmes dus aux caillots sanguins chez les adultes qui:

- ont récemment été victimes d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Plavix peut être instauré entre quelques jours et 35 jours après l'infarctus;
- 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 Plavix peut être instauré entre sept jours et six mois après l'accident;
- sont atteints d'une maladie artérielle périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);
- présentent une affection connue sous le nom de «syndrome coronarien aigu». Il doit alors 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 de douleur thoracique sévère).

Il est possible que certains patients concernés aient subi une intervention coronaire percutanée (une procédure qui consiste à débloquer les vaisseaux sanguins du cœur pour rétablir son alimentation sanguine) et reçu un stent (un petit tube placé dans une artère en vue de l'empêcher de se fermer). 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). Il doit alors être administré 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.

Plavix contient la substance active clopidogrel.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

An agency of the European Union

**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

## Comment Plavix est-il utilisé?

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

Plavix doit être pris une fois par jour sous la forme d'un comprimé de 75 mg. L'utilisation d'une dose de charge (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 de Plavix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## Comment Plavix agit-il?

La substance active de Plavix, le clopidogrel, est un antiagrégant plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. Les caillots sanguins sont causés par des cellules sanguines appelées plaquettes qui s'agrègent les unes aux autres. Le clopidogrel prévient l'agrégation des plaquettes 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 le risque de formation de caillots sanguins et contribue à prévenir tout autre accident vasculaire cérébral ou crise cardiaque.

## Quels sont les bénéfices de Plavix démontrés au cours des études?

Plavix 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 Plavix 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 subiront de nouveaux événements ischémiques s'ils reçoivent Plavix 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 pendant l'étude, Plavix 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 huit jours à un an au maximum, le risque relatif global d'un événement tel qu'une artère bloquée, une autre crise cardiaque ou le décès était réduit de 20 % lorsque les patients recevaient Plavix 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 Plavix ayant subi d'autres événements était inférieur à celui des patients ayant reçu le placebo (262 contre 377 dans l'étude CLARITY et 2 121 contre 2 310 dans l'étude COMMIT).

Dans une étude portant sur environ 7 500 patients atteints de fibrillation atriale qui présentaient au moins un facteur de risque d'événements vasculaires et qui ne pouvaient pas prendre de traitement par un antagoniste de la vitamine K, les patients ont reçu Plavix en association avec de l'acide acétylsalicylique ou un placebo pendant une durée moyenne de trois ans. Dans cette étude, Plavix associé à l'acide acétylsalicylique a réduit le risque de nouveaux événements de 11 % par rapport au placebo pris avec 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 que Plavix réduisait efficacement le risque de survenue d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou du décès pendant une durée allant jusqu'à 12 mois chez les patients traités pour une crise cardiaque avec élévation du segment ST et faisant l'objet d'une intervention coronaire percutanée.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Plavix?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Plavix sont les réactions hémorragiques. Parmi ces réactions, les plus fréquentes (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'hématome (accumulation de sang sous la peau), l'épistaxis (saignements du 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 Plavix, voir la notice.

Plavix ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter 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 une hémorragie cérébrale.

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

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Plavix 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 de Plavix?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plavix 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 Plavix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Plavix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Plavix:**

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

Des informations sur Plavix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix)

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