



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558771/2014
EMA/H/C/002272

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva

clopidogrel / acide acétylsalicylique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva et dans quel cas est-il utilisé?

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva est un médicament anticoagulant qui contient deux principes actifs, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique. Il est utilisé pour prévenir les problèmes provoqués par des caillots de sang, tels qu'une crise cardiaque, chez l'adulte déjà traité par le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique (appelé couramment l'aspirine) en comprimés distincts. Il peut être utilisé dans les groupes de patients suivants ayant une maladie appelée «syndrome coronarien aigu»:

- les patients qui ont une angine instable (un type grave de douleur thoracique) ou ont eu une crise cardiaque sans «élévation du segment ST» (une valeur anormale sur l'ECG ou électrocardiogramme), notamment ceux à qui on pose une endoprothèse (un petit tube) dans une artère afin d'empêcher qu'elle se bouche;
- les patients traités en raison d'une crise cardiaque avec élévation du segment ST, lorsque le médecin pense qu'ils tireraient un bénéfice d'un traitement visant à dissoudre les caillots de sang.

Comment Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva est-il utilisé?

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva est disponible sous forme de comprimés contenant 75 mg de clopidogrel et soit 75 mg soit 100 mg d'acide acétylsalicylique. Le médicament est pris sous la forme



d'un comprimé quotidien à la place des comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique que le patient prend déjà séparément.

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva agit-il?

Les deux principes actifs dans Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique, sont des médicaments antiplaquettaires. Cela signifie qu'ils contribuent à empêcher les cellules sanguines appelées plaquettes de s'agglomérer et de former des caillots, évitant ainsi une autre crise cardiaque.

Le clopidogrel bloque l'agglomération des plaquettes en empêchant une substance appelée l'ADP de se fixer à un récepteur spécialisé à leur surface. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», ce qui réduit le risque de formation d'un caillot de sang. L'acide acétylsalicylique empêche les plaquettes de s'agglomérer en bloquant une enzyme appelée prostaglandine cyclo-oxygénase. Cela réduit la production d'une substance appelée thromboxane qui aide normalement les caillots à se former en liant les plaquettes ensemble. La combinaison des deux principes actifs a un effet additif, réduisant le risque de formation de caillots sanguins plus que l'un ou l'autre de ces médicaments seul.

Ces deux principes actifs sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis plusieurs années. Clopidogrel est autorisé depuis 1998 pour réduire l'agrégation plaquettaire et est souvent utilisé en combinaison avec l'acide acétylsalicylique. L'acide acétylsalicylique est disponible depuis plus de 100 ans.

Quels sont les bénéfices de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva démontrés au cours des études?

Du fait que ces deux principes actifs sont utilisés ensemble depuis de nombreuses années, la société a présenté les résultats d'études montrant que les principes actifs dans Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva sont absorbés dans l'organisme de la même manière lorsqu'ils sont pris en un comprimé unique que lorsque les deux médicaments sont pris séparément. Elle a également présenté les résultats de 3 études antérieures, impliquant au total plus de 61 000 patients ayant une angine instable ou ayant eu une crise cardiaque, qui ont montré que la combinaison de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique pris en comprimés distincts était plus efficace pour prévenir les événements, tels que les crises cardiaques, que l'acide acétylsalicylique seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont l'hématome (accumulation de sang sous la peau), l'épistaxis (saignement de nez), l'hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac ou l'intestin), la diarrhée, la douleur abdominale (maux d'estomac), la dyspepsie (aigreur d'estomac), les ecchymoses et les saignements là où la peau est coupée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva, voir la notice.

Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles (allergiques) au clopidogrel, aux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation), tels que l'acide acétylsalicylique, ou à l'un des autres composants contenus dans Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont une maladie responsable de saignements, telle qu'un ulcère à l'estomac ou une

hémorragie dans le cerveau, ou chez les patients atteints d'une mastocytose (numération élevée de certains globules blancs appelés mastocytes dans le sang). Il ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une grave insuffisance hépatique ou rénale ou qui ont une maladie associant asthme, rhinite (congestion et écoulement nasaux) et polypes (excroissances dans les muqueuses du nez). Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva ne doit pas être utilisé pendant les trois derniers mois de grossesse.

Pourquoi Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Le CHMP a observé que les deux principes actifs dans Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva étaient utilisés depuis plusieurs années pour réduire le risque de crise cardiaque et que, lorsqu'ils étaient pris ensemble, ils pouvaient davantage réduire le risque par rapport à chaque composant seul. Le comité a également estimé que la combinaison des deux principes actifs dans un seul comprimé simplifiait le traitement pour les patients, car ceux-ci auraient moins de comprimés à prendre.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva, le 01 septembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2014.