



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel Acino

clopidogrel

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

Qu'est-ce que Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino est un médicament qui contient le principe actif clopidogrel. Il est disponible sous la forme de comprimés (75 mg).

Clopidogrel Acino est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel Acino est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Plavix. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Clopidogrel Acino est-il utilisé?

Clopidogrel Acino est utilisé pour prévenir les problèmes provoqués par des caillots sanguins chez les adultes:

- qui ont récemment été victimes d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel Acino peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- qui ont récemment été victimes d'un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel Acino peut être démarré sept jours après l'accident et jusqu'à six mois après celui-ci;
- qui sont atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères);



- qui souffrent d'une affection connue sous le nom de «syndrome coronarien aigu», auquel cas Clopidogrel Acino doit être 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 inclut notamment les crises cardiaques et l'angor instable (un type grave de douleurs thoraciques). Certains de ces patients peuvent s'être fait poser un stent (petit tube) dans une artère afin de l'empêcher de se boucher;
- qui sont atteints d'une fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur), auquel cas Clopidogrel Acino doit être administré en association avec de l'aspirine. Clopidogrel Acino est utilisé chez les patients présentant au moins un facteur de risque d'événements vasculaires, tels qu'un infarctus ou une attaque, ne pouvant pas prendre d'antagonistes de la vitamine K (autres médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins) et présentant de faibles risques de saignement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel Acino est-il utilisé?

La dose standard de Clopidogrel Acino est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour. En cas de syndrome coronarien aigu, le traitement débute généralement par une dose de charge de quatre comprimés de 75 mg, suivie de la dose standard de 75 mg une fois par jour pendant au moins quatre semaines (en cas d'infarctus du myocarde avec un «sus-décalage du segment ST») ou pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 mois (en cas d'angor instable ou d'infarctus du myocarde «sans onde Q»). En cas de syndrome coronarien aigu ou de fibrillation auriculaire, Clopidogrel Acino est utilisé en association avec de l'aspirine, dont la dose ne doit pas dépasser 100 mg.

Comment Clopidogrel Acino agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Acino, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation de caillots est due à la présence dans le sang de cellules spécifiques, appelées «plaquettes», qui s'agglutinent (on parle d'agrégation). Le clopidogrel bloque l'agrégation plaquettaire 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 attaque cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Acino?

Étant donné que Clopidogrel HCS est un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Plavix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Clopidogrel Acino et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Clopidogrel Acino 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 Acino a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel Acino est de qualité comparable à celle de Plavix et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Plavix, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Clopidogrel Acino.

Autres informations relatives à Clopidogrel Acino:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Acino, le 28 juillet 2009.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Acino est disponible 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 Acino, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.