



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Résumé EPAR à l'intention du public

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clopidogrel ratiopharm. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé 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 ratiopharm.

Qu'est-ce que Clopidogrel ratiopharm?

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

Clopidogrel ratiopharm est un «médicament générique». Cela signifie que Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm est-il utilisé?

Clopidogrel ratiopharm est utilisé chez l'adulte pour prévenir les événements athérothrombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères). Clopidogrel ratiopharm peut être administré aux groupes de patients suivants:

- patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Le traitement par Clopidogrel ratiopharm peut être démarré quelques jours après la crise cardiaque et jusqu'à 35 jours après celle-ci;
- patients ayant récemment subi un accident ischémique (accident causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau). Le traitement par Clopidogrel ratiopharm peut être démarré sept jours après l'accident et jusqu'à six mois après celui-ci;



- patients atteints d'une artériopathie périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les artères).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Clopidogrel ratiopharm est-il utilisé?

La dose standard de Clopidogrel ratiopharm est d'un comprimé de 75 mg une fois par jour.

Comment Clopidogrel ratiopharm agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel ratiopharm, 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 ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm étant 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, à savoir Plavix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

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

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

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm.

Autres informations relatives à Clopidogrel ratiopharm:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel ratiopharm, le 23 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm, 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: 11-2012.