

Clopidogrel Sandoz
clopidogrel

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Clopidogrel Sandoz?

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

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

Dans quel cas Clopidogrel Sandoz est-il utilisé?

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

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

Clopidogrel Sandoz doit être administré à raison d'une dose quotidienne unique de 75 mg, au cours ou en dehors des repas.

Comment Clopidogrel Sandoz agit-il?

Le principe actif de Clopidogrel Sandoz, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation des caillots est due à certaines cellules spécifiques présentes dans le sang, 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 toute autre accident vasculaire cérébral ou attaque cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Clopidogrel Sandoz?

Clopidogrel Sandoz étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Plavix. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes taux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Clopidogrel Sandoz et quel est le risque associé à son utilisation?

Clopidogrel Sandoz étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfice et risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Clopidogrel Sandoz a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Clopidogrel Sandoz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Clopidogrel Sandoz à Acino Pharma GmbH, le 21 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Clopidogrel Sandoz est disponible [ici](#).

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: 07-2009.