



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*clopidogrel / acide acétylsalicylique*)

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

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

DuoPlavin est un médicament utilisé pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères, comme un infarctus du myocarde (crise cardiaque), chez les adultes qui prennent déjà du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (également appelé aspirine) en comprimés distincts. Il peut être utilisé dans les groupes suivants de patients présentant une pathologie appelée «syndrome coronaire aigu»:

- patients souffrant d'un «angor instable» (un type grave de douleurs dans la poitrine) ou ayant subi une crise cardiaque sans «décalage du segment ST» (une lecture anormale sur l'ECG ou électrocardiogramme), notamment chez ceux qui portent un stent (un petit tube introduit dans une artère pour empêcher qu'elle s'obture) inséré dans le cadre d'une intervention coronarienne percutanée (une procédure qui débloque les vaisseaux sanguins du cœur pour rétablir son alimentation en sang);
- patients traités pour une crise cardiaque avec décalage du segment ST qui font l'objet d'une intervention coronarienne percutanée ou lorsque le médecin pense qu'ils tireraient un bénéfice d'un traitement thrombolytique ou fibrinolytique (traitement visant à dissoudre des caillots sanguins).

DuoPlavin contient les substances actives clopidogrel et acide acétylsalicylique.

Comment DuoPlavin est-il utilisé?

DuoPlavin est disponible sous la forme d'un comprimé et n'est délivré que sur ordonnance.

DuoPlavin est pris une fois par jour à raison d'un comprimé contenant 75 mg de clopidogrel et soit 75 mg, soit 100 mg d'acide acétylsalicylique. Il est pris à la place des comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique que le patient prenait déjà séparément. Le médicament peut être pris pendant une durée maximale de 12 mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de DuoPlavin, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment DuoPlavin agit-il?

Les deux substances actives de DuoPlavin, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique, sont des médicaments antiplaquettaires. Cela signifie qu'elles contribuent à empêcher les cellules du sang appelées plaquettes de s'agglutiner et de former des caillots, favorisant ainsi la prévention des problèmes cardiaques, comme une crise cardiaque.

Le clopidogrel empêche les plaquettes de se coller les unes aux autres en empêchant une substance, appelée ADP, de se lier à un récepteur qui se trouve à la surface des plaquettes. Ainsi, les plaquettes ne peuvent plus devenir «collantes», ce qui réduit le risque de formation d'un caillot sanguin. L'acide acétylsalicylique empêche les plaquettes de se coller les unes aux autres en bloquant une enzyme appelée prostaglandine cyclo-oxygénase. ce qui réduit la production d'une substance appelée thromboxane, qui contribue normalement à la formation de caillots en agglutinant les plaquettes. L'association des deux substances actives a un effet cumulatif, réduisant le risque de formation de caillots sanguins plus qu'aucun de ces médicaments pris en monothérapie.

Les deux substances actives sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis plusieurs années. Le clopidogrel est autorisé depuis 1998 et est souvent utilisé en association avec l'acide acétylsalicylique. L'acide acétylsalicylique est utilisé depuis plus de 100 ans.

Quels sont les bénéfices de DuoPlavin démontrés au cours des études?

Les deux substances actives étant utilisées ensemble depuis de nombreuses années, la société a présenté les résultats d'études montrant que les substances actives de DuoPlavin sont absorbées par l'organisme de la même manière lorsqu'elles sont prises dans un comprimé unique que lorsqu'elles sont prises séparément.

Il a été démontré que DuoPlavin est comparable au clopidogrel et à l'acide acétylsalicylique pris séparément; il peut donc être utilisé à la place des comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique que les patients prenaient déjà.

En outre, la société a présenté les résultats de trois études antérieures menées auprès de plus de 61 000 patients souffrant d'un angor instable ou ayant eu une crise cardiaque, qui ont montré que la combinaison du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique pris dans des comprimés distincts était plus efficace pour prévenir des événements tels qu'une crise cardiaque que l'acide acétylsalicylique pris seul.

Une autre étude a également montré que DuoPlavin était efficace pour réduire la survenue d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou d'un décès chez les patients subissant une intervention coronarienne percutanée.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de DuoPlavin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous DuoPlavin sont des réactions hémorragiques. Les plus fréquentes d'entre elles (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivantes: hématomes (une accumulation de sang sous la peau), épistaxis (saignements du nez), hémorragies gastro-intestinales (saignements dans l'estomac ou l'intestin), contusions et 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 DuoPlavin, voir la notice.

DuoPlavin ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au clopidogrel, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'acide acétylsalicylique) ou à l'un des autres composants de DuoPlavin. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie qui provoque des saignements, comme un ulcère de l'estomac ou une hémorragie cérébrale, ou chez les patients présentant une mastocytose (taux élevés de certains globules blancs appelés mastocytes). Il ne doit pas être utilisé chez les patients dont les fonctions hépatiques ou rénales sont sévèrement réduites ou qui présentent une maladie consistant en une association d'asthme, de rhinite (nez bouché ou qui coule) et de polypes nasaux (excroissances sur la muqueuse du nez). DuoPlavin ne doit pas être utilisé pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Pourquoi DuoPlavin est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que DuoPlavin est comparable aux comprimés de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique pris séparément et a conclu que l'association des deux substances actives dans un seul comprimé simplifie le traitement pour les patients, car ils auront moins de comprimés à prendre. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de DuoPlavin 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 DuoPlavin?

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

Autres informations relatives à DuoPlavin:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour DuoPlavin, le 14 mars 2010.

Des informations sur DuoPlavin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

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