

# Etude prospective randomisée de l'efficacité clinique et biologique du Pidogrel® versus Plavix®

Sirine Zaouali

Thèse de Doctorat en Médecine – Faculté de Médecine de Tunis. 13-03-2013

## RESUME

**Problématique :** L'association du clopidogrel à l'aspirine est recommandée au décours d'un syndrome coronaire aigu ou après pose d'endoprothèse coronaire. La seule bioéquivalence des génériques du clopidogrel reste insuffisante et une preuve d'efficacité est requise par les praticiens. La compression du coût du clopidogrel est susceptible en théorie de réduire les dépenses de santé et d'améliorer l'observance du patient.

**But du travail :** Démontrer la non infériorité biologique et clinique du Pidogrel® médicament générique du clopidogrel versus princeps.

**Méthode :** L'étude CAPP (Clinical Assessment of Pidogrel® versus Plavix® : NCT01431495) est un essai clinique, prospectif chez 21 patients avec SCA (syndrome coronaire aigu), randomisés en deux bras (Pidogrel® 114 patients vs Plavix® 105 patients). Ils ont tous eu une étude de l'agrégabilité plaquettaire VerifyNow P2Y12 (24h après 600 mg de clopidogrel ou au moins 7j après une prise quotidienne) et un suivi des évènements cardiaques majeurs (MACE) à 6 mois.

**Résultats :** Les données de base cliniques, exploratoires et thérapeutiques ont été statistiquement comparables ( $p > 0,05$ ) entre les deux bras. La mauvaise réponse au clopidogrel (PRU > 235 ou % d'inhibition < 15%) a été respectivement de 46% pour Pidogrel® vs 55% pour Plavix® ( $p > 0,05$ ). Selon une 2<sup>ème</sup> définition (PRU  $\geq 230$ ), de la mauvaise réponse au clopidogrel la différence a été statistiquement en faveur du Pidogrel® (38% vs Plavix® 52%,  $p = 0.029$ ).

Les MACE à 6 mois et les saignements (tous minimes) ont été notés respectivement chez 9,1% et 10% des patients sans différence significative entre Pidogrel® et Plavix®.

### Conclusion :

L'étude CAPP affirme la non infériorité en termes de réponse plaquettaire au Pidogrel® par rapport au Plavix® avec une puissance statistique suffisante. La non infériorité clinique est également retrouvée mais demande confirmation par un essai plus large.