

Лондон, 30 май 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/330935/2008

За този продукт по-късно в ЕМЕА отново е подадено Заявление за разрешаване за употреба.
За информация относно резултата от повторното подаване, вижте [тук](#).

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
DUOPLAVIN**

Международно непатентовано име (INN): **clopidogrel/acetylsalicylic acid**

На 23 май 2008 г. *Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb* уведоми официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че *желае* да оттегли заявлението си за получаване на разрешение за употреба за DuoPlavin за профилактика на атеротромботични събития.

Какво представлява DuoPlavin?

DuoPlavin е лекарство, съдържащо активните вещества клопидогрел и ацетилсалицилова киселина в една таблетка. Лекарството е трябвало да се предлага под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел в комбинация със 75 mg ацетилсалицилова киселина, както и под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел в комбинация със 100 mg ацетилсалицилова киселина.

За какво се е очаквало да се използва DuoPlavin?

DuoPlavin се е очаквало да се използва при възрастни пациенти, които вече приемат клопидогрел и ацетилсалицилова киселина в отделни таблетки. Лекарството се е очаквало да се използва за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите) при пациенти със заболяване, известно като „остър коронарен синдром“. В тази група се включват пациенти, прекарвали остър миокарден инфаркт (сърдечен пристъп) с „елевация на ST сегмента“ (абнормен резултат от електрокардиограмата или ЕКГ) когато лекарят прецени, че ще имат полза от лечението. Очаквало се е да се прилага и при пациенти, при които липсва този абнормен резултат от ЕКГ, ако страдат от нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) или са прекарвали миокарден инфаркт без Q-зъбец или пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ).

Как се е очаквало да действа DuoPlavin?

Активните вещества в DuoPlavin, клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, са комбинирани в една таблетка в DuoPlavin, за да се намали броят на таблетките, които пациентите трябва да приемат всеки ден. Това е направено с надежда пациентите да бъдат улеснени да се придържат към лечението си.

Ацетилсалициловата киселина е добре известно лекарство, популярно под наименованието аспирин, което дълго време е било използвано като антикоагулант.

Клопидогрел е инхибитор на агрегацията на тромбоцитите. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва вследствие на специални клетки в кръвта, тромбоцити, които се слепват (агрегират). Клопидогрел спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото АДФ със специален рецептор на

тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават “лепкави”, като намалява съществено риска от образуване на кръвни съсиреци и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Клопидогрел в самостоятелна форма е бил одобрен от ЕС под наименованията Iscover и Plavix, за предотвратяване на атеротромботични събития в комбинация с ацетилсалицилова киселина при пациенти с остър коронарен синдром. В подкрепа на заявлението си за DuoPlavin компанията извършва също така проучвания за „биоеквивалентност“, за да се установи дали комбинираната таблетка се абсорбира от организма по същия начин като двете лекарства, приемани поотделно. Освен това, проучванията на Iscover и Plavix, използвани с ацетилсалицилова киселина като отделни таблетки, са използвани в подкрепа на употребата на DuoPlavin при същите показания.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Компанията е оттеглила заявлението си на 206-тия ден след подаването му.

След като СНМР разглежда отговорите на компанията във връзка със списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява *новото заявление* в срок до 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалните документи СНМР изготвя списък с въпроси на 120-ия ден, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги преглежда и може да постави допълнителни въпроси на ден 180, преди да формулира становище.

Европейската комисия издава разрешение обикновено около два месеца след становището на СНМР.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и *отговорите на компанията по списъка с въпроси* на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения. Въпреки това СНМР счита, че е било възможно компанията да обясни тези опасения, и изразява предварителното становище, че е било възможно DuoPlavin да бъде одобрен за профилактика на атеротромботични събития.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР е изразил опасения, че при проучванията за „биоеквивалентност“, които са извършени, не са използвани препоръчаните методи и не са предоставили достатъчно доказателства, че комбинираната таблетка се абсорбира от организма по същия начин като двете лекарства, приемани поотделно. Следователно, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че компанията не е разсеяла напълно опасенията му и, че ползата от DuoPlavin комбинирана таблетка в сравнение с приеманите поотделно лекарства не е доказана в достатъчна степен.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последиците от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания/програми за палиативна употреба с DuoPlavin?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последици за пациентите, които са предвидени за включване в клинични изпитвания с DuoPlavin или пациенти, които понастоящем са включени в клинични изпитвания с клопидогрел и ацетилсалицилова киселина като отделни лекарства. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е назначил.

Какво се случва с Iscover/Plavix с ацетилсалицилова киселина за лечение на атеротромботични събития?

Няма последици за употребата на Iscover/Plavix с ацетилсалицилова киселина за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.

