



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 юни 2010 г.
ЕМА/103806/2010 рев.
ЕМЕА/Н/А-29/1246

Въпроси и отговори за Clopidogrel Teva и свързани с него имена (клопидогрел 75 mg таблетки)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата е приключила арбитражна процедура след разногласия между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) по отношение на разрешаването на лекарството Clopidogrel Teva и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Clopidogrel Teva превишават рисковете и разрешението за употреба може да бъде издадено в Германия и в следните държави-членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Румъния, Словакия, Словакия, Испания, Швеция и Обединеното кралство.

Какво представлява Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva е лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел. Използва се при възрастни пациенти за превенция на атеротромботични инциденти (проблеми, предизвикани от съсиреци на кръвта и втвърдяване на артериите), като инфаркт или инсулт.

Активното вещество, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че той помага за предотвратяване формирането на съсиреци. Когато кръвта се съсирва, това се дължи на факта, че специални клетки в кръвта, наречени тромбоцити, се агрегират (слепват). Клопидогрел предотвратява агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на субстанция, наречена аденозиндифосфат (ADP), към специален рецептор на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да станат „лепкави“, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и спомага за предотвратяване на друг инфаркт или инсулт.

Clopidogrel Teva е генерично лекарство основано на „референтно лекарство“, Plavix, който е разрешен за употреба в ЕС.



Защо е презаглеждан Clopidogrel Teva?

Teva Pharma B.V. подава Clopidogrel Teva в Германия за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава-членка („референтната държава-членка“, в този случай Германия) оценява лекарството с оглед издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в дадената страна, както и в другите държави-членки („засегнатите държави-членки“, в този случай Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Румъния, Словакия, Словакия, Испания, Швеция и Обединеното кралство).

Поради това, че държавите-членки не са постигнали споразумение, германската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 29 октомври 2009 г.

Основанията за сезирането са съмненията на Швеция, че пациентите биха били изложени без причина на антиоксиданта бутилиран хидроксианизол (ВНА). Компанията е избрала да използва „клопидогрелова основа“ като формата на активното вещество в лекарството, а не сол като „хидроген сулфатна сол“, използвана в Plavix. Клопидогреловата основа е по-нестабилна от солта и ВНА се включва в лекарството, за да го стабилизира.

Какви са заключенията на CHMP?

Основавайки се на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на комитета, CHMP заключава, че ползите от Clopidogrel Teva превишават рисковете и поради тази причина препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба във всички засегнати държави-членки.

Европейската комисия публикува решение на 4 юни 2010 г.

Докладчик:	Д-р Harald Enzmann (Германия)
Съдокладчик(ци):	Проф. Pieter de Graeff (Нидерландия)
Начална дата на сезиране:	19 ноември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	18 януари 2010 г.
Дата на становището:	18 февруари 2010 г.