



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. června 2010
EMA/106818/2010 rev.
EMA/H/A-29/1247

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Clopidogrel Orion a souvisejících názvů (klopidogrel, 75mg tablety)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení léčivého přípravku Clopidogrel Orion a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Clopidogrel Orion převyšují jeho rizika a že mu může být uděleno rozhodnutí o registraci v Německu a v těchto členských státech Evropské unie: České republice, Dánsku, Finsku, Litvě, Lotyšsku, Norsku, Slovensku a Švédsku.

Co je Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Používá se u dospělých pacientů k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen), jako je například srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda.

Léčivá látka klopidogrel je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabraňovat tvorbě krevních sraženin. Sražení krve probíhá díky agregaci (spojování) zvláštního typu buněk v krvi nazývaných krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. Destičky tak ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Clopidogrel Orion je generikum založené na „referenčním přípravku“ Plavix, který je registrován v EU.

Proč byl přípravek Clopidogrel Orion přezkoumáván?

Společnost Teva Pharma B. V. předložila přípravek Clopidogrel Orion Německu k decentralizovanému postupu. Jde o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Německo) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě České republice, Dánsku, Finsku, Litvě, Lotyšsku, Norsku, Slovensku a Švédsku).



Protože se tyto členské státy nedokázaly shodnout, předložila německá regulační agentura pro léčivé přípravky dne 29. října 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem k předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy Švédska, že by pacienti byli zbytečně vystaveni antioxidantu butylhydroxyanizol (BHA). Společnost zvolila jako formu léčivé látky v tomto přípravku „klopidogrel ve formě báze“, nikoli ve formě soli, jakou je „sůl hydrogensulfátu“ použitá u přípravku Plavix. Klopidogrel je ve formě báze méně stabilní než ve formě soli, a proto je do léčivého přípravku za účelem stabilizace přidán BHA.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Clopidogrel Orion převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 2. června 2010.

Zpravodaj:	Dr. Harald Enzmann (Německo)
Spoluzpravodaj(ové):	Prof. Pieter de Graeff (Nizozemsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	19. listopadu 2009
Datum poskytnutí odpovědí společností:	18. ledna 2010
Datum vydání stanoviska:	18. února 2010