

2. juni 2010
EMA/106818/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1247

Spørgsmål og svar vedrørende Clopidogrel Orion og relaterede navne (clopidogrel 75 mg tabletter)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for lægemidlet Clopidogrel Orion og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Clopidogrel Orion er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og i følgende EU-medlemsstater: Den Tjekkiske Republik, Danmark, Finland, Litauen, Letland, Norge, Slovakiet og Sverige.

Hvad er Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof clopidogrel. Det anvendes hos voksne til forebyggelse af ateroskrotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning) såsom hjerteanfald og slagtilfælde.

Det aktive stof, clopidogrel, hæmmer blodpladernes aggregation. Det betyder, at det modvirker dannelse af blodpropper. Når blodet danner propper, skyldes det, at nogle særlige celler i blodet, der kaldes blodpladerne, aggregerer (klæber sammen). Clopidogrel forhindrer blodpladerne i at aggregere ved at forhindre et stof, der kaldes ADP, i at binde sig til en særlig receptor på blodpladernes overflade. Det får blodpladerne til at holde op med at "klæbe sammen", hvilket mindsker risikoen for, at der opstår en blodprop, og er med til at forebygge endnu et hjerteanfald og slagtilfælde.

Clopidogrel Orion er et generisk lægemiddel, der er baseret på et "referencelægemiddel", som er godkendt i EU.

Hvorfor blev Clopidogrel Orion vurderet igen?

Teva Pharma B.V. indgav en ansøgning om Clopidogrel Orion til Tyskland med henblik på en decentral procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Tyskland) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i

dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Den Tjekkiske Republik, Danmark, Finland, Litauen, Letland, Norge, Slovakiet og Sverige).

Da medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed, indbragte den tyske lægemiddelmyndighed sagen for CHMP med henblik på voldgift den 29. oktober 2009.

Begrundelsen for indbringelsen var Sveriges betænkeligheder over, at patienterne ville blive unødigt udsat for antioxidanten butyleret hydroxyanisol (BHA). Virksomheden havde valgt at bruge "clopidogrelbase" som det aktive stofs form i lægemidlet og ikke et salt ligesom det "hydrogensulfatsalt", der anvendes i Plavix. Clopidogrelbase er mindre stabilt end saltformen, og lægemidlet indeholder BHA for at stabilisere det.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På basis af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i Udvalget er CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Clopidogrel Orion er større end risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Clopidogrel Orion i alle berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 2. juni 2010.

Rapportør:	Dr. Harald Enzmann (Tyskland)
Co-rapportør(er):	Prof. Pieter de Graeff (Nederlandene)
Startdato for indbringelse:	19. november 2009
Dato for virksomhedens svar:	18. januar 2010
Dato for udtalelse:	18. februar 2010