

4. juni 2010
EMA/103806/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1246

Spørgsmål og svar vedrørende Clopidogrel Teva 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 Teva og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Clopidogrel Teva er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

Hvad er Clopidogrel Teva?

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

Hvorfor blev Clopidogrel Teva vurderet igen?

Teva Pharma B.V. indgav en ansøgning om Clopidogrel Teva 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 Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige).

Da medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed, indbragte den tyske lægemiddelfmyndighed 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 hydroxanisol (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 Teva er større end risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Clopidogrel Teva i alle berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 4. 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