



**Fragen und Antworten zur Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das
Inverkehrbringen
von
Clopidogrel Teva Pharma
*Clopidogrel***

Am 22. April 2009 teilte das Unternehmen Teva Pharma B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass es seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clopidogrel Teva Pharma zur Prävention von atherothrombotischen Ereignissen bei Patienten mit Myokardinfarkt, ischämischem Schlaganfall oder nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit zurücknimmt.

Was ist Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es hätte als Tabletten (75 mg) erhältlich sein sollen.

Clopidogrel Teva Pharma wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Clopidogrel Teva Pharma einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Plavix, ähnlich gewesen wäre. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Clopidogrel Teva Pharma angewendet werden?

Clopidogrel Teva Pharma sollte bei erwachsenen Patienten angewendet werden, um atherothrombotische Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) zu verhindern. Es sollte bei Patienten, die kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) oder einen ischämischen Schlaganfall (Schlaganfall ohne Blutung) erlitten hatten, oder bei Patienten mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit, angewendet werden.

Wie soll Clopidogrel Teva Pharma wirken?

Clopidogrel Teva Pharma soll genauso wirken wie das Referenzarzneimittel Plavix. Der Wirkstoff in Clopidogrel Teva Pharma und in Plavix, Clopidogrel, ist ein Plättchenaggregationshemmer. Dies bedeutet, dass er dazu beiträgt, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Wenn das Blut gerinnt, ist dies darauf zurückzuführen, dass spezielle Zellen im Blut, die sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten), zusammenklumpen (aggregieren). Clopidogrel verhindert, dass die Blutplättchen aggregieren, indem es die Bindung einer als ADP bezeichneten Substanz an einen speziellen Rezeptor auf der Oberfläche der Blutplättchen blockiert, sodass diese nicht „klebrig“ werden. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Clopidogrel Teva Pharma als Generikum entwickelt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien vor, die durchgeführt wurden, um seine „Bioäquivalenz“ mit dem Referenzarzneimittel zu untersuchen. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm, war in dem Antragsverfahren Tag 177 erreicht. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt. Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Basierend auf der Prüfung der anfänglich eingereichten Unterlagen erstellt der CHMP an Tag 120 eine Liste von Fragen, die dem Unternehmen zugesandt wird. Sobald das Unternehmen Antworten auf diese Fragen übermittelt hat, werden diese vom CHMP geprüft. Bevor der CHMP ein Gutachten abgibt, kann er dem Unternehmen an Tag 180 etwaig verbleibende Fragen stellen. Im Anschluss an das Gutachten des CHMP dauert es in der Regel etwa zwei Monate, bis die Europäische Kommission eine Zulassung erteilt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste mit Fragen des CHMP bestanden seitens des Ausschusses zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Clopidogrel Teva Pharma für die Prävention von atherothrombotischen Ereignissen bei Patienten mit Myokardinfarkt, ischämischem Schlaganfall oder nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit nicht hätte zugelassen werden können.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP vertrat die Auffassung, dass die vorgelegten Studien nicht ausreichend nachwiesen, dass Clopidogrel Teva Pharma mit dem Referenzarzneimittel Plavix bioäquivalent ist. Zu diesem Zeitpunkt vertrat der CHMP die Meinung, dass Clopidogrel Teva Pharma nicht als Generikum des Referenzarzneimittels Plavix angesehen werden konnte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.