

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

Fragen und Antworten zu Clopidogrel Orion und zugehörige Bezeichnungen (Clopidogrel 75 mg Tabletten)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat ein Schiedsverfahren abgeschlossen, das nach einer Meinungsverschiedenheit zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Clopidogrel Orion und zugehörige Bezeichnungen eingeleitet worden war. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Clopidogrel Orion gegenüber den Risiken überwiegen, und die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann in Deutschland und in den EU-Mitgliedstaaten Dänemark, Finnland, Lettland, Litauen, Schweden, Slowakei und Tschechische Republik sowie in Norwegen erteilt werden.

Was ist Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Clopidogrel enthält. Es wird bei Erwachsenen zur Prävention von atherothrombotischen Ereignissen (Problemen, die durch Blutgerinnsel und Verhärtung der Arterien verursacht werden) wie Herzinfarkt und Schlaganfall angewendet.

Der Wirkstoff Clopidogrel ist ein Hemmstoff der Blutplättchenaggregation. Dies bedeutet, er hilft, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Wenn das Blut gerinnt, liegt dies daran, dass bestimmte Zellen im Blut namens Thrombozyten (Blutplättchen) aggregieren (zusammenkleben). Clopidogrel stoppt die Aggregation der Blutplättchen, indem es eine Substanz namens ADP daran hindert, an einen speziellen Rezeptor auf der Blutplättchenoberfläche zu binden. Dadurch werden die Blutplättchen nicht mehr „klebrig“, so dass das Risiko, dass sich ein Gerinnsel bildet und es zu einem weiteren Herzinfarkt oder Schlaganfall kommt, verringert wird.

Clopidogrel Orion ist ein Generikum, das auf einem „Referenzarzneimittel“, Plavix, basiert, das in der EU zugelassen ist.

Warum wurde Clopidogrel Orion überprüft?

Teva Pharma B.V. beantragte in Deutschland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für Clopidogrel Orion nach dem dezentralisierten Verfahren. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, in dem ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beurteilt, die in dem Land selbst sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Dänemark, Finnland, Lettland, Litauen, Schweden, Slowakei und Tschechische Republik sowie Norwegen) gültig ist.

Da die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, verwies die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde die Angelegenheit am 29. Oktober 2009 für ein Schiedsverfahren an den CHMP.

Die Gründe für das Verfahren waren Bedenken vonseiten Schwedens, dass Patienten unnötigerweise dem Antioxidans butyliertes Hydroxyanisol (BHA) ausgesetzt würden. Das Unternehmen hatte als Form des Wirkstoffes im Arzneimittel „Clopidogrelbase“ gewählt und nicht ein Salz, wie es beim in Plavix verwendeten „Hydrogensulfatsalz“ der Fall ist. Clopidogrelbase ist weniger stabil als die Salzform, daher enthält das Arzneimittel BHA zur Stabilisierung.

Welche Schlussfolgerungen hat der CHMP gezogen?

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangt der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Clopidogrel Orion gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 2. Juni 2010.

Berichterstatter:	Dr. Harald Enzmann (Deutschland)
Mitberichterstatter:	Prof. Pieter de Graeff (Niederlande)
Beginn des Verfahrens:	19. November 2009
Vorlage der Antworten des Unternehmens am:	18. Januar 2010
Datum des Gutachtens:	18. Februar 2010