



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Ιουνίου 2010
EMA/106818/2010 αναθ.
EMA/H/A-29/1247

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Clopidogrel Orion και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία κλοπιδογρέλης 75 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Clopidogrel Orion και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Clopidogrel Orion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γερμανία, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Λιθουανία, Λεττονία, Νορβηγία, Σλοβακία και Σουηδία.

Τι είναι το Clopidogrel Orion;

Το Clopidogrel Orion είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συσσωμάτωση (συγκόλληση) κάποιων ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η κλοπιδογρέλη σταματάει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η «συγκόλληση» των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Το Clopidogrel Orion είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Plavix, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.



Για ποιους λόγους εξετάστηκε το Clopidogrel Orion;

Η Teva Pharma B.V. υπέβαλε αίτηση για το Clopidogrel Orion στη Γερμανία στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Φινλανδία, η Λιθουανία, η Λεττονία, η Νορβηγία, η Σλοβακία και η Σουηδία).

Επειδή τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στην CHMP στις 29 Οκτωβρίου 2009.

Οι λόγοι για τη διαδικασία παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εγέρθηκαν από τη Σουηδία σχετικά με την άσκοπη έκθεση των ασθενών σε αντιοξειδωτική βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (ΒΗΑ). Η εταιρεία επέλεξε τη χρήση βάσης κλοπιδογρέλης για τη δραστική ουσία του φαρμάκου και όχι άλατος, όπως το όξινο θειικό άλας που χρησιμοποιείται στο Plavix. Η βάση κλοπιδογρέλης παρουσιάζει μικρότερη σταθερότητα από το άλας και η αντιοξειδωτική βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (ΒΗΑ) προστίθεται στο φάρμακο για τη σταθεροποίησή του.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Clopidogrel Orion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel Orion σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 2 Ιουνίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ Harald Enzmann (Γερμανία)
Συνεισηγητής(ές):	Δρ Pieter de Graeff (Κάτω Χώρες)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	19 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	18 Ιανουαρίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	18 Φεβρουαρίου 2010