



**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Clopidogrel Teva Pharma
*clopidogrel***

На 22 април 2009 г. Teva Pharma B.V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Clopidogrel Teva Pharma, предназначен за предотвратяване на атеротромботични събития при пациенти с миокарден инфаркт, исхемичен инсулт или установено периферно артериално заболяване.

Какво представлява Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma представлява лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел (clopidogrel). Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки (75 mg). Clopidogrel Teva Pharma е разработено като „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Teva Pharma е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се е очаквало да се използва Clopidogrel Teva Pharma?

Очаквало се е Clopidogrel Teva Pharma да се използва при възрастни за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Предвиждало се е лекарството да се прилага при пациенти, наскоро прекарали миокарден инфаркт (сърдечен удар) или исхемичен инсулт (инсулт без кръвоизлив), или при пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите).

Как се очаква да действа Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma се очаква да действа по същия начин, както референтното лекарство Plavix. Активното вещество в Clopidogrel Teva Pharma и в Plavix — клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че спомага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват една с друга (агрегират). Clopidogrel спира агрегирането на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото аденозин дифосфат (АДФ) със специален рецептор на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“. Това намалява риска от образуване на кръвни съсиреци и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или инсулт.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Тъй като Clopidogrel Teva Pharma е разработен като генерично лекарство, компанията представя резултатите от проучвания, проведени с цел да се провери дали е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активно вещество в организма.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 177 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми. Обикновено СНМР оценява новото заявление в срок до 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща на компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са били препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Clopidogrel Teva Pharma да бъде одобрен за предотвратяване на атеротромботични събития при пациенти, прекарали миокарден инфаркт, исхемичен инсулт, или с установено периферно артериално заболяване.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР заключава, че представените проучвания не предлагат достатъчно доказателства за това, че Clopidogrel Teva Pharma е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. На този етап СНМР изразява становището, че Clopidogrel Teva Pharma не може да се счита за генерично лекарство на Plavix, референтният лекарствен продукт.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).