

Londýn 29. května 2009
Dok. č. EMEA/410301/2009
EMA/H/C/1052

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Clopidogrel Teva Pharma
*klopidogrel***

Dne 22. dubna 2009 společnost Teva Pharma B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Clopidogrel Teva Pharma určeného k prevenci aterosklerotických příhod u pacientů, u kterých probíhá infarkt myokardu, mají ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo s prokázaným onemocněním periferních tepen.

Co je Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Měl být k dispozici ve formě tablet (75 mg).

Přípravek Clopidogrel Teva Pharma byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Clopidogrel Teva Pharma měl být obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co měl být přípravek Clopidogrel Teva Pharma používán?

Přípravek Clopidogrel Teva Pharma se měl používat u dospělých k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím krevních cév). Měl být užíván u pacientů, kteří v nedávné době prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat) nebo ischemickou cévní mozkovou příhodu (bez krvácení) nebo u pacientů s onemocněním periferních krevních cév (potížením průtokem krve v cévách).

Jak měl přípravek Clopidogrel Teva Pharma působit?

Přípravek Clopidogrel Teva Pharma měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek, Plavix. Klopidogrel, léčivá látka přípravků Clopidogrel Teva Pharma a Plavix, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky spojování (agregaci) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky ADP na určitý receptor na jejich povrchu. V důsledku toho destičky ztrácejí schopnost „lepit“ se. To snižuje riziko tvorby krevních sraženin a pomáhá zabránit dalšímu srdečnímu záchvatu či mozkové mrtvici.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Jelikož přípravek Clopidogrel Teva Pharma byl vyvinut jako generikum, společnost předložila výsledky studií provedených za účelem zjistit, zda je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 177. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny. Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor

CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Clopidogrel Teva Pharma nemůže být schválen k prevenci aterosklerotických příhod u pacientů, kteří mají infarkt myokardu, ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo s prokázaným onemocněním periferních tepen.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že předložené studie neposkytly dostatek důkazů, které by prokazovaly, že přípravek Clopidogrel Teva Pharma je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Plavix. V dané chvíli výbor CHMP zaujal stanovisko, že přípravek Clopidogrel Teva Pharma nelze považovat za generikum referenčního léčivého přípravku Plavix.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).