

London, den 29. maj 2009
Dok. ref. EMEA/410302/2009
EMEA/H/C/1052

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Clopidogrel Teva Pharma
*clopidogrel***

Den 22. april 2009 meddelte Teva Pharma B.V. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Clopidogrel Teva Pharma til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos patienter, som har myocardiinfarkt, iskæmisk slagtilfælde eller påvist perifer arteriesygdom.

Hvad er Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof clopidogrel. Det skulle have været leveret som kapsler (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma blev udviklet som et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at det var hensigten, at Clopidogrel Teva Pharma skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Plavix. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Clopidogrel Teva Pharma anvendt til?

Clopidogrel Teva Pharma forventedes anvendt til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne (problemer forårsaget af blodpropper og åreforkalkning). Det skulle have været anvendt til patienter, som inden for den seneste tid havde haft et myocardiinfarkt (hjerteanfald) eller et iskæmisk slagtilfælde (slagtilfælde uden blødning), eller til patienter med perifer arteriesygdom (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne).

Hvordan forventes Clopidogrel Teva Pharma at virke?

Clopidogrel Teva Pharma forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Plavix. Det aktive stof i Clopidogrel Teva Pharma og i Plavix, clopidogrel, er en trombocyttaggregationshæmmer. Det betyder, at det medvirker til at forebygge dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at særlige celler i blodet kaldet trombocytter klæber sammen (aggregerer). Clopidogrel forhindrer trombocytterne i at aggregerer ved at forhindre et stof, ADP, i at binde sig til en særlig receptor på overfladen af disse. Det forhindrer trombocytterne i at blive 'klæbende'. Dette mindsker risikoen for, at der dannes blodpropper og medvirker til at forebygge endnu et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

For di Clopidogrel Teva Pharma blev udviklet som et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden resultaterne af undersøgelser, som er udført for at undersøge, hvorvidt det er 'bioækvivalent' med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen var på dag 177, da virksomheden trak den tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål. CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den

oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Clopidogrel Teva Pharma ikke kunne være blevet godkendt til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos patienter, som havde haft myocardiemyokardieinfarkt eller iskæmisk slagtilfælde, eller som havde påvist perifer arteriesygdom.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP konkluderede, at de fremlagte undersøgelsesresultater ikke i tilstrækkelig grad dokumenterede, at der var påvist bioækvivalens mellem Clopidogrel Teva Pharma og referencelægemidlet Plavix. På dette tidspunkt var CHMP af den opfattelse, at Clopidogrel Teva Pharma ikke kunne anses for at være et generisk lægemiddel af Plavix, referencelægemidlet.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).