

Λονδίνο, 29 Μαΐου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMEA/410304/2009
EMEA/H/C/1052

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
για το
Clopidogrel Teva Pharma
κλοπιδογρέλη**

Στις 22 Απριλίου 2009, η εταιρεία Teva Pharma B.V. γνωστοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Clopidogrel Teva Pharma, για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου, ισχαιμικό επεισόδιο ή πάσχουν από εγκατεστημένη περιφερική αρτηριακή νόσο.

Τι είναι το Clopidogrel Teva Pharma;

Το Clopidogrel Teva Pharma είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel Teva Pharma αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Teva Pharma επρόκειτο να είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Clopidogrel Teva Pharma;

Το Clopidogrel Teva Pharma επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους στο αίμα και από την σκλήρυνση των αρτηριών). Επρόκειτο να χορηγηθεί σε ασθενείς με πρόσφατη εμπειρία εμφράγματος του μυοκαρδίου (καρδιακού επεισοδίου) ή ισχαιμικού επεισοδίου (μη αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή σε ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα στη ροή του αίματος στις αρτηρίες).

Πως αναμενόταν ότι θα δρούσε το Clopidogrel Teva Pharma;

Το Clopidogrel Teva Pharma αναμενόταν να δράσει όπως το φάρμακο αναφοράς Plavix. Η δραστική ουσία του Clopidogrel Teva Pharma και του Plavix, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας της συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Η πήξη του αίματος οφείλεται στη συγκόλληση (συσσώρευση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται κολλώδη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων και συμβάλλει στην πρόληψη νέων καρδιακών ή εγκεφαλικών επεισοδίων.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Επειδή το Clopidogrel Teva Pharma αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν για να διερευνηθεί αν είναι «βιοϊσοδύναμο» με το γενόσημο φάρμακο. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 177 της διαδικασίας αξιολόγησης. Κατόπιν της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα. Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, ο οποίος αποστέλλεται στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά από την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Clopidogrel Teva Pharma δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου, ισχαιμικό επεισόδιο ή πάσχουν από εγκατεστημένη περιφερική αρτηριακή νόσο.

Ποιες ήταν οι βασικές ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP απεφάνθη ότι οι μελέτες που υποβλήθηκαν δεν παρείχαν αρκετά στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το Clopidogrel Teva Pharma ήταν βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι το Clopidogrel Teva Pharma δεν μπορούσε να θεωρηθεί γενόσημο φάρμακο του Plavix, του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).