



Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Clopidogrel Teva Pharma *klopidogreel*

22. aprillil 2009 teavitas Teva Pharma B.V. ametlikult inimravimite komiteed oma soovist võtta tagasi südameisheemiatõvega, isheemilise insuldi või perifeersetes arterites haigusega patsientidel ateroskleroosiliste nähtude ennetamiseks ettenähtud ravimi Clopidogrel Teva Pharma müügiloa taotlus.

Mis on Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda kavatseti turustada tablettidena (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Clopidogrel Teva Pharma pidi olema sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks kavatseti Clopidogrel Teva Pharmat kasutada?

Clopidogrel Teva Pharmat kavatseti kasutada ateroskleroosi nähtude (trombide moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel. Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt või isheemiline insult (ajupiirkonna verevarustuse vaegus veresoone sulguse tõttu), või patsientidel, kellel on perifeersetes arterites haigus (arteriverevoolu probleemid).

Milline oli Clopidogrel Teva Pharma eeldatav toime?

Clopidogrel Teva Pharma eeldatav toime on samasugune nagu võrdlusravimil Plavix. Clopidogrel Teva Pharma ja Plavixi toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor. See aitab ennetada organismis trombide tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidogreel peatab vereliistakute agregatsiooni, tõkestades adenosiindifosfaadi seondumist teatud retseptoriga liistakute pinnal. See peatab vereliistakute muutumise kleepuvaks. See vähendab trombide tekke ohtu ja aitab vältida järgmist südameinfarkti või insulti.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Kuna Clopidogrel Teva Pharma töötati välja geneerilise ravimina, esitas ettevõtte nende uuringute tulemused, milles uuriti ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 177 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Erialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib

enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Clopidogrel Teva Pharmale ei või anda müügiluba südameisheemiatõvega, isheemilise insuldi või perifeersete arterite haigusega patsientidel aterosklerootiliste nähtude ennetamiseks.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et uuringutulemused ei tõendanud piisavalt Clopidogrel Teva Pharma bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Inimravimite komitee jäi seisukohale, et Clopidogrel Teva Pharmat ei saa pidada võrdlusravimi Plavixi geneeriliseks ravimiks.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).