



Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

Clopidogrel Teva Pharma *clopidogrel*

2009. április 22-én a Teva Pharma B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a – miokardiális infarktuson, isémiás stroke-on átesett vagy bizonyított perifériális artériás betegségben szenvedő betegeknél – az atherothromboticus események megelőzésére szánt, Clopidogrel Teva Pharma-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Teva Pharma?

A Clopidogrel Teva Pharma egy klopidozról nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (75g) formájában hozták volna forgalomba.

A Clopidogrel Teva Pharma-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Teva Pharma hasonló lett volna az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Plavix nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az [itt](#) található kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Clopidogrel Teva Pharma-t?

A Clopidogrel Teva Pharma-t felnőtteknél alkalmazták volna atherothromboticus események (vérrögök és az artériák megvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. Olyan betegeknél alkalmazták volna, akik nemrégiben estek át miokardiális infarktuson (szívroham) vagy isémiás stroke-on (vérzéssel nem járó stroke), vagy akik bizonyított perifériális artériás betegségben (véráramlási problémák az artériákban) szenvednek.

Milyen hatásmechanizmust várnak Clopidogrel Teva Pharma –tól?

Azt várják, hogy a Clopidogrel Teva Pharma ugyanúgy fejti ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Plavix. A Clopidogrel Teva Pharma és a Plavix hatóanyaga a klopidozról, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer megakadályozza a véralvadék-képződést. A véralvadás annak köszönhető, hogy a vérben lévő különleges sejtek, a vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidozról azáltal akadályozza meg a vérlemezke-aggregációt, hogy gátolja az ADP nevű anyag egy speciális receptorhoz való kötődését a felületen. Ezáltal megszűnik a vérlemezkék „ragadósága”. Ez csökkenti a véralvadék-képződés kockázatát és hozzájárul az újabb szívroham, illetve stroke megelőzéséhez.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

Mivel a Clopidogrel Teva Pharma-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki, a vállalat olyan vizsgálatok eredményeit mutatta be, amelyek azt vizsgálták, hogy bioekvivalens-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot termelnek a szervezetben.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a benyújtást követő 177. napon vonta vissza a kérelmet. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma. A CHMP-nek szokásos körülmények között legfeljebb 210 nap áll rendelkezésére egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekről, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP véleményezés előtt áttekinti azokat, és további, nyitva maradt kérdéseket tehet fel a 180. napon. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Clopidogrel Teva Pharma alkalmazása nem engedélyezhető az atherothromboticus események megelőzésére miokardiális infarktuson, isémiás stroke-on átesett vagy bizonyított perifériális artériás betegségben szenvedő betegeknél.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP következtetése szerint a bemutatott vizsgálatok nem igazolták kellőképpen, hogy a Clopidogrel Teva Pharma bioekvivalens a Plavix nevű referencia-gyógyszerrel. Ebben az időpontban a CHMP azon a véleményen volt, hogy a Clopidogrel Teva Pharma nem tekinthető a referencia-gyógyszer, a Plavix generikus gyógyszerének.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.