



**Domande e risposte sul ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
per
Clopidogrel Teva Pharma
*clopidogrel***

Il 22 aprile 2009, Teva Pharma B.V. ha comunicato formalmente al comitato per medicinali per uso umano (CHMP) il ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Teva Pharma, per la prevenzione degli eventi aterotrombotici in pazienti affetti da infarto al miocardio, ictus ischemico o arteriopatia periferica documentata.

Che cos'è Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. Il farmaco sarebbe dovuto essere disponibile in compresse (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò implica che Clopidogrel Teva Pharma era destinato ad essere simile ad un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare il documento contenente le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma avrebbe dovuto essere usato nei pazienti adulti nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e indurimento delle arterie). Avrebbe dovuto essere usato in pazienti recentemente affetti da un infarto al miocardio (attacco cardiaco) o da un ictus ischemico (ictus non emorragico), o in pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi con il flusso di sangue nelle arterie).

Come avrebbe agito Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma avrebbe dovuto agire allo stesso modo del medicinale di riferimento, Plavix. Il principio attivo contenuto sia in Clopidogrel Teva Pharma che in Plavix, il clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. I coaguli di sangue si formano per l'azione di speciali cellule del sangue, le piastrine, che si attaccano l'una all'altra (si aggregano). Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo ad una sostanza chiamata ADP di legarsi ad un recettore specifico sulla loro superficie, in tal modo evitando che le piastrine diventino "collose". Ciò riduce il rischio di formazione di coaguli e, di riflesso, previene il ripetersi di attacchi cardiaci o di ictus.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Essendo Clopidogrel Teva Pharma stato sviluppato come un medicinale generico, la ditta ha presentato il risultato degli studi svolti finalizzati a dimostrare se è "bioequivalente" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli della sostanza attiva nel corpo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 177. Dopo che il CHMP aveva valutato le risposte della ditta a un elenco di domande, vi erano ancora alcuni problemi irrisolti. Il

CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP, il giorno 120, prepara un elenco di domande da inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le esamina e, prima di emettere un parere, può sottoporre nuove domande alla ditta il giorno 180. Dopo che il CHMP ha espresso il proprio parere, occorrono generalmente circa due mesi affinché la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In seguito all'esame dei dati e della risposta della ditta agli elenchi di domande del CHMP, al momento del ritiro, il CHMP nutriva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Clopidogrel Teva Pharma non avrebbe potuto essere approvato per la prevenzione di eventi aterotrombotici nei pazienti che avevano avuto un infarto miocardico, un ictus ischemico o che hanno un'arteriopatia periferica documentata.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Il CHMP ha concluso che gli studi presentati non fornivano abbastanza prove per mostrare che Clopidogrel Teva Pharma fosse bioequivalente al medicinale di riferimento Plavix. In questo momento, il CHMP era del parere che Clopidogrel Teva Pharma non poteva essere considerato un medicinale generico di Plavix, il farmaco di riferimento.

Come ha giustificato la ditta il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).