



Londonas, 2009 m. gegužės 29 d.
Dok. Nr. EMEA/410311/2009
EMEA/H/C/1052

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Clopidogrel Teva Pharma rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Clopidogrel Teva Pharma *klopidogrelis*

2009 m. balandžio 22 d. bendrovė „Teva Pharma B.V“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti miokardo infarktu, išeminiu insultu ar nustatyta periferinių arterijų liga sergantiems pacientams aterotrombozės reiškiniių profilaktikai skirto vaistinio preparato Clopidogrel Teva Pharma rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel Teva Pharma turėjo būti panašus į referencinį vaistinį preparatą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Plavix. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma buvo numatyta naudoti suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškiniių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai. Jį buvo numatyta skirti pacientams, kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį) ar išeminį insultą (nekraujuojantį insultą), arba periferinių arterijų liga (kraujotakos sutrikimu arterijose) sergantiems pacientams.

Kokio tikimasi Clopidogrel Teva Pharma veikimo?

Tikimasi, Clopidogrel Teva Pharma veikia panašiai kaip ir referencinis vaistas Plavix. Veiklioji vaistų Clopidogrel Teva Pharma ir Plavix medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (tam tikros kraujo ląstelės) sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją neleidamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Todėl trombocitai nebegali sulipti. Tai mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito miokardo infarkto ar širdies insulto.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Kadangi Clopidogrel Teva Pharma buvo sukurtas kaip generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo siekiama nustatyti, ar vaistas bioekvivalentiškas referenciniam vaistui, rezultatus. Du vaistai yra bioekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 177-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą esančius klausimus, vis dar liko neišspręstų problemų. Paprastai Komitetas naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ąją dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į

klausimus, Komitetas juos peržiūri ir, prieš pateikdamas savo nuomonę, 180-ąją paraiškos svarstymo dieną dar gali užduoti jam kylančių klausimų. Komitetui pateikus nuomonę, Europos Komisija sprendimą dėl rinkodaros teisės suteikimo priima per maždaug du mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimama, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Clopidogrel Teva Pharma negalėtų būti patvirtintas aterotrombozės reiškinių profilaktikai miokardo infarkta, išeminių insultą patyrusiems ar nustatyta periferinių arterijų liga sergantiems pacientams.

Kas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP nusprendė, kad tyrimuose nebuvo gauta pakankamai įrodymų, jog Clopidogrel Teva Pharma yra bioekvivalentiškas referenciniam vaistui Plavix. Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Clopidogrel Teva Pharma negali būti laikomas generiniu vaistu, kuris panašus į referencinį vaistą Plavix.

Kokios buvo bendrovės sprendimo atsiimti paraišką nurodytos priežastys?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).