

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Clopidogrel Teva Pharma
klopidogrels**

Teva Pharma B.V. 2009. gada 22. aprīlī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Clopidogrel Teva Pharma* reģistrācijas apliecības pieteikumu aterosklerotisku traucējumu profilaksei pacientiem ar miokarda infarktu, išēmisko insultu vai ar diagnosticētu perifēro artēriju slimību.

Kas ir *Clopidogrel Teva Pharma*?

Clopidogrel Teva Pharma ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās bija paredzētas kā tabletes (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma tika izstrādāta kā „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Clopidogrel Teva Pharma* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Plavix*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Clopidogrel Teva Pharma*?

Clopidogrel Teva Pharma lieto pieauguši pacienti aterosklerotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana) profilaksei. Tās bija paredzētas lietot pacientiem pēc neseno pārciestā miokarda infarkta (sirdslēkmes) vai išēmiskā insulta (triekas bez asinsizplūduma), vai pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās).

Kāda ir paredzamā *Clopidogrel Teva Pharma* iedarbība?

Clopidogrel Teva Pharma paredzamā iedarbība ir tāda pati kā atsauces zālēm ar nosaukumu *Plavix*. *Clopidogrel Teva Pharma* un *Plavix* aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu salipšanas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – salipšana (agregācija). Klopidogrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par *ADP*, saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas neļauj trombocītiem palikt „lipīgiem”. Tas novērš šūnu „lipīgumu”, samazina asins recekļu (trombu) veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai trieku.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Tā kā *Clopidogrel Teva Pharma* tika izstrādāta kā „ģenēriskas zāles”, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas tika veikti, lai noskaidrotu jautājumu par šo zāļu bioloģisko līdzvērtību atsauces zālēm. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā tās veido identiskus aktīvās vielas līmeņus.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 177. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. *CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma saņemšanas Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka *Clopidogrel Teva Pharma* nevarētu apstiprināt aterotrombotisku traucējumu profilaksei pacientiem ar miokarda infarktu, išēmisko insultu vai ar diagnosticētu perifēro artēriju slimību

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP uzskatīja, ka veikto pētījumu rezultāti nedemonstrēja pietiekamus pierādījumus par *Clopidogrel Teva Pharma* bioloģisko līdzvērtību atsauces zālēm ar nosaukumu *Plavix*. Šajā brīdī CHMP atzina, ka *Clopidogrel Teva Pharma* nevar uzskatīt par zālēm, kas ir bioloģiski līdzvērtīgas zālēm *Plavix*.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).