

Londra, 29 ta' Mejju 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/410313/2009
EMEA/H/C/1052

**Mistoqsija u twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq
ghal
Clopidogrel Teva Pharma
clopidogrel**

Fit-22 t'April 2009, Teva Pharma B.V. *gharrfet ufficjalment* lill-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Uzu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni taghha ghall-modifika fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Clopidogrel Teva Pharma, ghal prevenzjoni ta' kazijiet aterotrombotici f'pazjenti li ghandhom infarti mijokardijaçi, puplesija iskemika jew mard periferiku stabbilit tal-arterji.

X'inhu Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma huwa medicina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Hija disponibbli f'pilloli (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma gie zviluppat bhala 'medicina generika'. Dan ifisser li Clopidogrel Teva Pharma huwa simili ghall-'medicina ta' referenza' digà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Ghall-aktar informazzjoni dwar il-medicini generici, ara d-dokument mistoqsija u twegiba [hawn](#).

Ghal xiex kien mistenni li jintuza Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma kien mistenni li jintuza f'pazjenti adulti biex jipprevjeni kazijiet aterotrombotici (problemi li jirrizultaw minn demm maghqud u t-twebbis ta' l-arterji). Kellu jintuza f'pazjenti li recentement kellhom infart mijokarijaku (attakk tal-qalb) jew puplesija iskemika (puplesija bla emoraggija) jew f'pazjenti b'mard periferiku fl-arterji (problemi fil-fluss tad-demm fl-arterji).

Kif kien mistenni li jahdem Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma kien mistenni li jahdem bl-istess mod bhala medicina ta' referenza, Plavix. Is-sustanza attiva fi Clopidogrel Teva Pharma u fi Plavix, clopidogrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini (*platelets*). Dan ifisser li jghin biex jimpedixxi d-demm milli jaghqud. Meta d-demm jaghqud, dan jigri minhabba çelloli speçjali fid-demm imsejha pjastrini, li jehlu ma' xulxin (jaggregaw). Clopidogrel iwaqqaf il-pjastrini milli jaggregaw billi jimblokka sustanza imsejha ADP milli tinghaqad ma' ricettur speçjali prezenti fuq is-superficije taghhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli 'jehlu'.

Dan inaqas ir-riskju li jifforma embolu u jghin biex jimpedixxi attakk tal-qalb iehor jew puplesija ohra.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija ghas-sostenn tal-applikazzjoni taghha lis-CHMP?

Minhabba li Clopidogrel Teva Pharma gie zviluppat bhala medicina generika, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li saru sabiex jinvestigaw dwar jekk huwiex 'bijoekwivalenti' ghal medicina ta' referenza. Żewg medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduçu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-gisem.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din giet irtirata?

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 177 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-twegibiet mill-kumpanija ghal lista ta' mistoqsijiet, kien ghad baqa' xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma gewx solvuti. Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni gdida. Fuq il-

bazi tar-revizjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP jhejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohroġ l-awtorizzazzjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Ibbażat fuq analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Clopidogrel Teva Pharma ma setax jiġi approvat għal prevenzjoni ta' każijiet *aterotrombotiċi f'pazjenti li għandhom infarti mijokardijaċi, puplesija iskemika jew mard periferiku stabbilit tal-arterji*.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP ikkonkluda li l-istudji pprezentati ma tawx biżżejjed evidenza li turi li Clopidogrel Teva Pharma kien bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza Plavix. F'dan iż-żmien, il-CHMP kien ta' l-opinjoni li Clopidogrel Teva Pharma ma setax jiġi kkunsidrat bħala medicina generika ta' Plavix, il-prodott medicinali ta' referenza.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgharraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).