



**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu  
dotyczące preparatu  
Clopidogrel Teva Pharma  
*klopidogrel***

W dniu 22 kwietnia 2009 r. firma Teva Pharma B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Clopidogrel Teva Pharma wskazanego w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, udarem niedokrwiennym mózgu lub potwierdzoną obwodową chorobą naczyń.

**Co to jest Clopidogrel Teva Pharma?**

Clopidogrel Teva Pharma jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek (75mg).

Preparat Clopidogrel Teva Pharma został wyprodukowany jako lek generyczny. Oznacza to, że preparat Clopidogrel Teva Pharma miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

**W jakim celu miał być stosowany preparat Clopidogrel Teva Pharma?**

Preparat Clopidogrel Teva Pharma miał być stosowany u dorosłych pacjentów w celu zapobiegania zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym (problemom wywołanym przez skrzepy krwi i zwapnienie tętnic). Preparat miał być podawany pacjentom, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca) lub którzy niedawno przeszli udar niedokrwienny, lub pacjentom z obwodową chorobą naczyń (problemy z przepływem krwi w tętnicach).

**Jakie jest oczekiwanie działanie preparatu Clopidogrel Teva Pharma?**

Preparat Clopidogrel Teva Pharma ma działać w ten sam sposób, co lek referencyjny - preparat Plavix. Substancja czynna preparatu Clopidogrel Teva Pharma i preparatu Plavix, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez blokowanie substancji zwanej APD od wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko powstawania skrzepów krwi i pomaga zapobiegać kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

**Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?**

Ponieważ preparat Clopidogrel Teva Pharma został wyprodukowany jako lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych w celu zbadania, czy preparat jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

**Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek został wycofany przez firmę w 177. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane. CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji w 120. dniu CHMP przygotowuje listę pytań, które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na pytania CHMP dokonuje ich oceny i przed wydaniem opinii może zażądać w 180. dniu odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?**

W oparciu o przegląd danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku CHMP wyraził zastrzeżenia i wydał wstępną opinię wskazującą, że preparat Clopidogrel Teva Pharma nie może zostać dopuszczony do obrotu w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, udarem niedokrwiennym mózgu lub potwierdzoną obwodową chorobą naczyń.

**Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?**

CHMP uznał, że przedstawione badania nie wykazały w wystarczającym stopniu, że preparat Clopidogrel Teva Pharma jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Plavix. CHMP uważa, że preparat Clopidogrel Teva Pharma nie może być na tę chwilę uznany za lek generyczny preparatu Plavix – referencyjnego produktu leczniczego.

**Z jakich przyczyn firma wycofała wniosek?**

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).