



Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Clopidogrel Teva Pharma
clopidogrel

Em 22 de Abril de 2009, a Teva Pharma B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Clopidogrel Teva Pharma para utilização na prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes com enfarte de miocárdio, acidente vascular cerebral isquémico ou doença arterial periférica estabelecida.

O que é o Clopidogrel Teva Pharma?

O Clopidogrel Teva Pharma é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. Estaria disponível sob forma de comprimidos (75 mg).

O Clopidogrel Teva Pharma foi desenvolvido como “medicamento genérico, o que significa que seria similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia denominado Plavix. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Clopidogrel Teva Pharma?

A utilização prevista para o Clopidogrel Teva Pharma era a prevenção de eventos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e o endurecimento das artérias) em pacientes adultos. Destinava-se a ser utilizado em pacientes que tivessem sofrido recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou um acidente vascular cerebral isquémico (AVC não-hemorrágico), ou em pacientes com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias).

Como deveria funcionar o Clopidogrel Teva Pharma?

O Clopidogrel Teva Pharma deveria ter um mecanismo de acção igual ao do medicamento de referência, o Plavix. O clopidogrel, a substância activa presente no Clopidogrel Teva Pharma e no Plavix, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação de células específicas do sangue, as plaquetas. O clopidogrel inibe a agregação das plaquetas ao impedir que uma substância chamada ADP se ligue a um receptor especial que se encontra à sua superfície, evitando, desse modo, que as plaquetas se tornem “pegajosas”. Isto reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajuda a prevenir novo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Como o Clopidogrel Teva Pharma foi desenvolvido como medicamento genérico, a empresa apresentou os resultados dos estudos realizados para demonstrar a sua bioequivalência relativamente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido encontrava-se no 177º dia de avaliação quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas

questões. A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de dois meses até à concessão da autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Clopidogrel Teva Pharma não podia ser aprovado para a prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes com história de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral isquémico ou doença arterial periférica estabelecida.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP tinha concluído que os estudos apresentados não proporcionaram provas suficientes de que o Clopidogrel Teva Pharma fosse bioequivalente ao medicamento de referência, o Plavix. Nessa altura, o CHMP era de parecer que o Clopidogrel Teva Pharma não podia ser considerado um medicamento genérico do Plavix, o medicamento de referência.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido está disponível [aqui](#).