



## **Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Clopidogrel Teva Pharma *clopidogrel***

La 22 aprilie 2009, Teva Pharma B.V. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Clopidogrel Teva Pharma, pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții cu infarct miocardic, accident vascular cerebral ischemic sau boală arterială periferică dovedită.

### **Ce este Clopidogrel Teva Pharma?**

Clopidogrel Teva Pharma este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de comprimate (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma a fost conceput ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel Teva Pharma este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Plavix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### **Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Clopidogrel Teva Pharma?**

Clopidogrel Teva Pharma ar fi trebuit să se utilizeze la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor). Ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții care au suferit recent un infarct miocardic (atac de cord) sau un accident vascular cerebral ischemic (fără hemoragie) sau la pacienții cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin la nivelul arterelor).

### **Cum ar trebui să acționeze Clopidogrel Teva Pharma?**

Clopidogrel Teva Pharma ar trebui să acționeze în același mod ca și medicamentul de referință, Plavix. Substanța activă din Clopidogrel Teva Pharma și din Plavix, clopidogrelul, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge.

Cheagurile de sânge se formează prin lipirea (agregarea) unor celule speciale din sânge, numite plachete. Clopidogrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special care se găsește la suprafața plachetelor. Aceasta împiedică plachetele să devină „lipicioase” și reduce riscul formării cheagurilor de sânge și ajută la prevenirea unui nou atac de cord sau accident vascular cerebral.

### **Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?**

Deoarece Clopidogrel Teva Pharma a fost dezvoltat ca un medicament generic, societatea a prezentat rezultatele studiilor realizate pentru a verifica dacă este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Societatea a retras cererea în ziua 177 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate. În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii

documentației inițiale, CHMP pregătește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea trimite răspunsurile la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

#### **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Clopidogrel Teva Pharma nu putea fi aprobat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții care au suferit un infarct miocardic, un accident vascular cerebral ischemic sau care au boală arterială periferică dovedită.

#### **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?**

CHMP a concluzionat că studiile prezentate nu au oferit suficiente dovezi care să demonstreze că Clopidogrel Teva Pharma era bioechivalent cu medicamentul de referință, Plavix. În acel moment, în opinia CHMP, Clopidogrel Teva Pharma nu putea fi considerat ca fiind un medicament generic al Plavix, medicamentul de referință.

#### **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).