



Londýn 29. mája 2009

Dok. č.: EMEA/410318/2009 Error! No property name supplied.

EMEA/H/C/1052

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Clopidogrel Teva Pharma
*clopidogrel***

Spoločnosť Teva Pharma B.V. 22. apríla 2009 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) želanie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva Pharma na trh, určeného na prevenciu aterosklerotických príhod u pacientov, ktorí majú infarkt myokardu, cievnú mozgovú príhodu alebo zistené periférne arteriálne ochorenie.

Čo je liek Clopidogrel Teva Pharma?

Liek Clopidogrel Teva Pharma je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Mal byť dostupný vo forme tabliet (75mg).

Liek Clopidogrel Teva Pharma bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že sa predpokladalo, že liek Clopidogrel Teva Pharma bude rovnaký ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Clopidogrel Teva Pharma ?

Liek Clopidogrel Teva Pharma sa mal používať u dospelých pacientov na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Mal sa používať u pacientov, ktorí mali nedávno infarkt myokardu (srdcový infarkt) alebo cievnú mozgovú príhodu (mŕtvica bez krvácania) alebo u pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v tepnách).

Akým spôsobom by mal liek Clopidogrel Teva Pharma účinkovať?

Liek Clopidogrel Teva Pharma by mal účinkovať takým istým spôsobom ako referenčný liek Plavix. Účinná látka lieku Clopidogrel Teva Pharma a lieku Plavix, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom hromadenia (agregácie) špeciálnych buniek, nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. To zabraňuje tomu, aby sa doštičky stali „lepkavými“. Toto znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Keďže liek Clopidogrel Teva Pharma bol vyvinutý ako generický liek, spoločnosť prezentovala výsledky štúdií vykonaných za účelom zistenia, či je tzv. biologicky rovnocenný referenčnému lieku. Tieto dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 177. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené. Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie pripraví výbor CHMP zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť poskytne odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním

stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Clopidogrel Teva Pharma nemôže byť schválený na prevenciu aterotrombotických príhod u pacientov, ktorí majú infarkt myokardu, cievnu mozgovú príhodu alebo zistené periférne arteriálne ochorenie.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel k záveru, že prezentované štúdie neposkytli dostatok dôkazov na preukázanie toho, že liek Clopidogrel Teva Pharma je biologicky rovnocenný referenčnému lieku Plavix. V tomto štádiu výbor CHMP zastával stanovisko, že liek Clopidogrel Teva Pharma by sa nemal považovať za generický liek lieku Plavix, ktorý je referenčným liekom.

Aké dôvody stiahnutia žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).