



Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Clopidogrel Teva Pharma
clopidogrel

El 22 de abril de 2009, Teva Pharma B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Clopidogrel Teva Pharma para la prevención de episodios aterotrombóticos en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, un infarto cerebral isquémico o que padecen una arteriopatía periférica establecida.

¿Qué es Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Iba a presentarse en forma de comprimidos de 75 mg y se había desarrollado como un medicamento genérico, es decir, pretendía ser similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Plavix. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Clopidogrel Teva Pharma?

Estaba previsto utilizar Clopidogrel Teva Pharma en pacientes adultos para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias). Estaba previsto utilizarlo en pacientes que hubieran sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón) o un infarto cerebral isquémico (no hemorrágico), o en pacientes que padecen una arteriopatía periférica (problemas de circulación sanguínea en las arterias).

¿Cómo está previsto que actúe Clopidogrel Teva Pharma?

En principio, se supone que Clopidogrel Teva Pharma actúa del mismo modo que el medicamento de referencia, Plavix. El principio activo de Clopidogrel Teva Pharma y de Plavix, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales, llamadas plaquetas, se pegan (se agregan) unas a otras. El clopidogrel consigue que las plaquetas dejen de agregarse al impedir que una sustancia, el ADP, se una a un receptor especial que las plaquetas tienen en su superficie, lo que impide que se vuelvan «pegajosas». Con ello se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Como Clopidogrel Teva Pharma se desarrolló como medicamento genérico, la empresa presentó los resultados de los estudios llevados a cabo para investigar si es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud se encontraba en el día 177 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes. El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación

inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite sus respuestas, el CHMP las estudia y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización de comercialización.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Clopidogrel Teva Pharma no hubiera podido aprobarse para prevenir episodios aterotrombóticos en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, un infarto cerebral isquémico o que padecen una arteriopatía periférica establecida.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP concluyó que los estudios presentados no demostraban claramente que Clopidogrel Teva Pharma fuese bioequivalente al medicamento de referencia Plavix. En ese momento, el CHMP consideraba que Clopidogrel Teva Pharma no podía considerarse un medicamento genérico de Plavix, el medicamento de referencia.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse [aquí](#).