

2 de junio de 2010
EMA/106818/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1247

Preguntas y respuestas sobre Clopidogrel Orion y denominaciones asociadas (clopidogrel 75 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) en cuanto a la autorización del medicamento Clopidogrel Orion y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Clopidogrel Orion son mayores que sus riesgos y de que puede concederse la autorización de comercialización en Alemania y en los siguientes Estados miembros de la UE: República Checa, Dinamarca, Finlandia, Lituania, Letonia, Noruega, Eslovaquia y Suecia.

¿Qué es Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel. Se utiliza en los adultos para impedir episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

El principio activo, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, denominadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel frena la agregación plaquetaria al impedir que una sustancia denominada ADP se adhiera a un receptor especial en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir otro infarto o accidente cerebrovascular.

Clopidogrel Orion es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», Plavix, que ya está autorizado en la UE.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Clopidogrel Orion?

Teva Pharma B.V. solicitó un procedimiento descentralizado para Clopidogrel Orion en Alemania. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Alemania) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso son la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Lituania, Letonia, Noruega, Eslovaquia y Suecia).

Los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo, por lo que la agencia reguladora de medicamentos de Alemania remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 29 de octubre de 2009.

El fundamento de la remisión fue la preocupación expresada por Suecia y suscitada por el hecho de que los pacientes estarían expuestos innecesariamente al antioxidante hidroxianisol butilado (BHA). La empresa había optado por usar la «base de clopidogrel» como principio activo en el medicamento, en lugar de una sal como la «sal de hidrogenosulfato» que se emplea en Plavix. La base de clopidogrel es menos estable que la sal y el medicamento contiene BHA como estabilizante.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Clopidogrel Orion son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 2 de junio de 2010.

Ponente:	Dr. Harald Enzmann (Alemania)
Coponente:	Prof. Pieter de Graeff (Países Bajos)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	19 de noviembre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	18 de enero de 2010
Fecha del dictamen:	18 de febrero de 2010