

4. juuni 2010
EMA/103806/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1246

Teave Clopidogrel Teva ja sarnaste nimetuste kohta (klopidogreel, 75 mg tabletid)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Clopidogrel Teva ja sarnaste nimetuste heakskiitmises. EMA inimravimite komitee otsustas, et Clopidogrel Teva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimile võib anda müügiloa Saksamaal ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Poola, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik, samuti Norras.

Mis on Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva on ravim, mille toimeaine on klopidogreel. Seda kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide), näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks täiskasvanutel.

Ravimi toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada organismis trombide tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidogreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosüüldifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Clopidogrel Teva on geneeriline ravim, mille võrdlusravimil Plavixil on Euroopa Liidus juba müügiluba.

Miks Clopidogrel Teva taotlus uuesti läbi vaadati?

Teva Pharma B.V. esitas Saksamaale taotluse Clopidogrel Teva heakskiitmiseks detsentraliseeritud menetluse korras. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Poola, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik), samuti Norras.

Liikmesriigid ei jõudnud küsimuses üksmeelele ja Saksamaa pädev asutus tegi 29. oktoobril 2009 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks olid Rootsi kahtlused, et ravimist satub patsientide organismi tarbetult antioksidanti butüülhüdrosüanisooli. Ettevõtte valis ravimi toimeaine vormiks klopidoogreelialuse ning mitte soola, nagu Plavixis kasutatav klopidoogreelvesiniksulfaat. Klopidoogreelialus ei ole sama stabiilne kui sool ning butüülhüdrosüanisooli lisatakse ravimile stabiliseerimise eesmärgil.

Mis on inimravimite komitee järelused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Clopidogrel Teva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 4. juunil 2010.

Hindaja:	dr Harald Enzmann (Saksamaa)
Kaashindaja:	prof Pieter de Graeff (Madalmaad)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	19. november 2009
Ettevõtte vastuste kuupäev:	18. jaanuar 2010
Arvamuse kuupäev:	18. veebruar 2010