

Lontoo 29.5.2009
Asiakirjaviite: EMEA/410307/2009
EMA/H/C/1052

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
lääkevalmisteelta
Clopidogrel Teva Pharma
klopidogreeli**

Huhtikuun 22. päivänä 2009 Teva Pharma B.V. ilmoitti lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisesti, että se aikoo peruuttaa Clopidogrel Teva Pharmaa koskevan myyntilupahakemuksensa. Tämä lääkevalmiste oli tarkoitettu aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn potilailla, joilla on sydäninfarkti, iskeeminen aivohalvaus tai joilla on todettu ääreisvaltimosairaus.

Mitä Clopidogrel Teva Pharma on?

Clopidogrel Teva Pharma on lääkevalmiste, joka sisältää klopidogreeliä vaikuttavana aineena.

Valmistetta oli tarkoitus saada tablettimuodossa (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharmaa kehitettiin geneeriseksi lääkkeeksi eli rinnakkaislääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Clopidogrel Teva Pharman oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäislääke Plavix, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel Teva Pharmaa oli tarkoitus käyttää?

Clopidogrel Teva Pharmaa oli tarkoitus käyttää aikuispotilailla aterotromboottisten tapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla oli äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai iskeeminen aivohalvaus (vuodoton halvaus) tai potilailla, joilla on todettu ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).

Miten Clopidogrel Teva Pharman odotetaan vaikuttavan?

Clopidogrel Teva Pharman odotetaan vaikuttavan samalla lailla kuin alkuperäislääke Plavix vaikuttaa. Clopidogrel Teva Pharman ja Plavixin vaikuttava aine klopidogreeli on verihyytymien aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää verihyytymien muodostumisen. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihyytymien, toisiinsa takertumisesta (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihyytymien takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen erityiseen reseptoriin verihyytymien pinnalla. Näin verihyytymistä ei tule "tahmeita". Tämä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai halvausta.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Koska Clopidogrel Teva Pharma kehitettiin rinnakkaislääkkeeksi, yhtiö esitti tuloksia tutkimuksista, joissa selvitettiin, oliko lääke bioekvivalentti alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemuksen käsittely oli edennyt 177. päivään, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitean arvioitua yhtiöltä kysymysluetteloon saamansa vastaukset jäljelle jäi vielä joitakin ratkaisemattomia kysymyksiä. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea laatii alkuperäisten asiakirjojen tarkastuksen perusteella kysymysluettelon 120. päivään mennessä ja lähettää sen yhtiölle. Yhtiön toimitettua vastaukset kysymyksiin lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja saattaa ennen lausunnon antamista pyytää vastaukset jäljelle

jääneisiin kysymyksiin 180. päivään mennessä. Lääkevalmistekomitean lausunnon jälkeen Euroopan komissiolta menee yleensä noin kaksi kuukautta myyntiluvan myöntämiseen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Yhtiön toimittamien tietojen ja lääkevalmistekomitean kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitealla oli lääkkeen peruuttamisajankohtana tiettyjä huolenaiheita lääkevalmisteen suhteen. Sen alustava mielipide oli, että Clopidogrel Teva Pharmaa ei voitaisi hyväksyä aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn potilailla, joilla on ollut sydäninfarkti, iskeeminen aivohalvaus tai joilla on todettu ääreisvaltimosairaus.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että esitetyissä tutkimuksissa ei annettu tarpeeksi näyttöä siitä, että Clopidogrel Teva Pharma on bioekvivalentti alkuperäislääkkeeseen nähden. Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Clopidogrel Teva Pharmaa tässä vaiheessa voitu luokitella alkuperäislääkkeen eli Plavixin rinnakkaisvalmisteeksi.

Mitkä perusteet yritys esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).