



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Clopidogrel Orion ja sen muista kauppanimistä (75 mg:n klopidoogreelitabletit)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Clopidogrel Orion ja sen muiden kauppanimien myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Orion -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Latvia, Liettua, Norja, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska ja Tšekin tasavalta.

Mitä Clopidogrel Orion on?

Clopidogrel Orion on lääke, jonka vaikuttava aine on klopidoogreeli. Sitä käytetään aikuisilla ehkäisemään aterotromboottisia tapahtumia (verihyytymien ja valtimonkovettumien aiheuttamia ongelmia), kuten sydänkohtausta ja aivohalvausta.

Vaikuttava aine klopidoogreeli estää verihyytymien muodostumista. Verihyytymä syntyy, kun trombosyytit (verihyytymäsolut) aggregoituvat (liimautuvat yhteen). Klopidoogreeli estää verihyytymien muodostumista liimautumasta yhteen estämällä ainetta nimeltä ADP kiinnittymästä verihyytymien reseptoreihin. Tämä estää verihyytymien muodostumista tulehduksesta, mikä vähentää verihyytymien muodostumisriskiä ja estää uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Clopidogrel Orion on geneerinen lääke, jonka perustana on EU:n alueella jo myyntiluvan saanut Plavix-alkuperäisvalmiste.

Miksi Clopidogrel Orionia arvioitiin?

Teva Pharma B.V. toimitti Saksalle Clopidogrel Orion -valmistetta koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio (ns. viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Saksa) arvioi, voidaanko valmistelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja



muissa jäsenvaltioissa (eli ns. asianomaisissa jäsenvaltioissa, joita tässä tapauksessa ovat Latvia, Liettua, Norja, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska ja Tšekin tasavalta).

Koska jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen, Saksan lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 29. lokakuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteina olivat Ruotsin huolenaiheet siitä, että potilaat altistuisivat tarpeettomasti antioksidantille nimeltä butyylihydroksianisoli (BHA). Yhtiö oli valinnut lääkevalmisteen vaikuttavan aineen muodoksi klopidogreeliemäksen eikä suolaa, kuten Plavixissa käytettyä vetysulfaattisuolaa. Klopidogreeliemäs on epävakaampaa kuin suola, ja lääkkeessä on sitä vakauttavaa BHA:ta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Clopidogrel Orionin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille kaikissa asianosaisessa jäsenvaltiossa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 2. kesäkuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Harald Enzmann (Saksa)
Avustava(t) esittelijä(t):	Prof. Pieter de Graeff (Alankomaat)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	19. marraskuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	18. tammikuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	18. helmikuuta 2010