



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Clopidogrel Teva 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 Teva ja sen muiden kauppanimien myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Teva -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Clopidogrel Teva on?

Clopidogrel Teva 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 aggregaatiota. Tämä tarkoittaa, että se auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista. Verihyytymä syntyy, kun trombosyytit (verihyytymäsolut) aggregoituvat (liimautuvat yhteen). Klopidoogreeli estää verihyytymien liimautumista yhteen estämällä ainetta nimeltä ADP kiinnittymistä verihyytymien reseptoreihin. Tämä estää verihyytymien tulemaa tahmeiksi, mikä vähentää verihyytymien muodostumisriskiä ja estää uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

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

Miksi Clopidogrel Tevaa arvioitiin?

Teva Pharma B.V. toimitti Saksalle Clopidogrel Teva -valmistetta koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio (ns. viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa



Saksa) arvioi, voidaanko valmisteele myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli ns. asianomaisissa jäsenvaltioissa, joita tässä tapauksessa ovat Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta).

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 klopidoogreeliemäksen eikä suolaa, kuten Plavixissa käytettyä vetysulfaattisuolaa. Klopidoogreeliemäs 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 Tevan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille kaikissa asianosaisessa jäsenvaltiossa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 4. 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