

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

Questions et réponses relatives à Clopidogrel Orion et noms associés (clopidogrel comprimés 75 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage suite à un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Clopidogrel Orion et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Clopidogrel Orion sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée en Allemagne et dans les États membres de l'UE suivants: République tchèque, Danemark, Finlande, Lituanie, Lettonie, Norvège, Slovaquie et Suède.

Qu'est-ce que Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion est un médicament qui contient le principe actif clopidogrel. Il est utilisé chez l'adulte pour prévenir les événements athérotrombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères), tels que la crise cardiaque ou l'accident vasculaire cérébral.

Le principe actif, le clopidogrel, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation des caillots est due à certaines cellules spécifiques présentes dans le sang, appelées plaquettes, qui s'agglutinent (adhèrent les unes aux autres). Le clopidogrel bloque l'agrégation plaquettaire en empêchant une substance, appelée ADP, de se lier à un récepteur spécifique qui se trouve à la surface des plaquettes. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», ce qui diminue le risque de formation de caillots sanguins et contribue à prévenir tout autre accident vasculaire cérébral ou crise cardiaque.

Clopidogrel Orion est un médicament générique, dont le «médicament de référence» est Plavix, qui est autorisé dans l'UE.

Pourquoi Clopidogrel Orion a-t-il fait l'objet d'un examen?

Teva Pharma B.V. a soumis Clopidogrel Orion à l'Allemagne pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure au cours de laquelle un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence

l'Allemagne) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays ainsi que dans certains autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la République tchèque, le Danemark, la Finlande, la Lituanie, la Lettonie, la Norvège, la Slovaquie et la Suède).

Les États membres n'étant pas parvenus à un accord, l'agence allemande des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 29 octobre 2009..

Les motifs de la saisine étaient les craintes de la Suède que les patients soient exposés inutilement à l'antioxydant hydroxyanisole butylé (HAB). La société a choisi d'utiliser «clopidogrel base» comme forme de principe actif du médicament et non pas un sel tel que «l'hydrogène sulfate» utilisé dans Plavix. Le clopidogrel base est moins stable que la forme saline et le HAB est inclus dans le médicament pour le stabiliser.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que les bénéfices de Clopidogrel Orion sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 2 juin 2010.

Rapporteur:	D ^r Harald Enzmann (Allemagne)
Co-rapporteur:	P ^r Pieter de Graeff (Pays-Bas)
Date de début de la procédure:	19 novembre 2009
Réponses de la société fournies le:	18 janvier 2010
Date de l'avis:	18 février 2010