

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

Kérdések és válaszok a Clopidogrel Orion és kapcsolódó nevekkel (75 mg klopidoგრél tartalmazó tabletta) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió (EU) tagállamai között a Clopidogrel Orion és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Clopidogrel Orion előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély Németországban, valamint az EU alábbi tagállamaiban kiadható: Csehország, Dánia, Finnország, Lettország, Litvánia, Norvégia, Szlovákia és Svédország.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Orion?

A Clopidogrel Orion egy klopidoგრél nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (vérögrök és a verőerek meszesedése miatt kialakult problémák), például szívroham vagy gutaütés (stroke) megelőzésére.

A hatóanyag, a klopidoგრél, a vérlemezék összetapadását (aggregációját) gátló szer. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérögrök képződését. A vér megalvadása a vérben található speciális sejtek, a vérlemezék összetapadásának (aggregációjának) a következménye. A klopidoგრél azáltal akadályozza meg a vérlemezék összetapadását, hogy gátolja az ADP nevű anyag kötődését az ezek felszínén található speciális receptorhoz. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökken a vérögréképződés kockázata, és segít megelőzni az újabb szívroham és a gutaütés (stroke) kialakulását.

A Clopidogrel Orion egy generikus gyógyszer, amely az EU-ban engedélyezett, Plavix nevű „referencia-gyógyszeren” alapul.

Miért végezték el a Clopidogrel Orion felülvizsgálatát?

A Teva Pharma B.V. a Clopidogrel Orion-t decentralizált eljárásra benyújtotta Németországnak. Ez egy olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia tagállam”, jelen esetben Németország) egy

gyógyszer értékelését olyan forgalomba hozatali engedély kiadása céljából végzi el, amely az adott országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Csehország, Dánia, Finnország, Lettország, Litvánia, Norvégia, Szlovákia és Svédország) is érvényes lesz.

Mivel a tagállamok nem tudtak megegyezésre jutni, a német gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2009. október 29-én döntőbíróági eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A beterjesztés alapját Svédország azon aggályai képezték, hogy a betegeket szükségtelenül tennék ki a butil-hidroxi-anizol (BHA) nevű antioxidánsnak. A társaság a gyógyszerben a hatóanyag formájaként „klopidogrélbázis” alkalmazását választotta, nem pedig sót, például a Plavix-ban is használt „hidrogén-szulfát sót”. A klopidogrélbázis kevésbé stabil, mint a só forma, és a BHA-t azért adják a gyógyszerhez, hogy stabilizálják.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Clopidogrel Orion előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt az összes érintett tagállamban adják ki.

Az Európai Bizottság 2010. június 2-án adott ki határozatot.

Előadó:	Dr. Harald Enzmann (Németország)
Társelőadó(k):	Prof. Pieter de Graeff (Hollandia)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2009. november 19.
A vállalat válaszainak dátuma:	2010. január 18.
A vélemény dátuma:	2010. február 18.