



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Clopidogrel Teva és kapcsolódó nevekkal (75 mg klopidoგრélt 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 Teva 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 Teva előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély Németországban, valamint az EU alábbi tagállamaiban kiadható: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írorság, Lengyelország, Lettorság, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Norvégia, Olaszország, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Svédország.

### Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Teva?

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

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

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



## Miért végezték el a Clopidogrel Teva felülvizsgálatát?

A Teva Pharma B.V. a Clopidogrel Teva-t decentralizált eljárásra benyújtott 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 Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Egyesült Királyság Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Norvégia, Olaszország, Románia, Spanyolország, Szlovákia, 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 beterberjesztés 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 Teva előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt az összes érintett tagállamban adják ki.

Az Európai Bizottság 2010. június 4-én adott ki határozatot.

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