

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

Domande e risposte su Clopidogrel Orion e denominazioni associate (clopidogrel 75 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Clopidogrel Orion e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Clopidogrel Orion sono superiori ai suoi rischi e che può essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in Germania e nei seguenti Stati membri dell'UE: Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Lituania, Lettonia, Norvegia, Slovacchia e Svezia.

Che cos'è Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion è un medicinale che contiene il principio attivo clopidogrel. Viene utilizzato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli di sangue e indurimento delle arterie) come infarto o ictus.

Il principio attivo, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, cioè aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La formazione di coaguli è dovuta a cellule ematiche particolari, dette piastrine, che si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Clopidogrel arresta l'aggregazione piastrinica impedendo a una sostanza chiamata ADP di legarsi a uno speciale recettore presente sulla loro superficie. Ciò impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di un coagulo di sangue e contribuendo a prevenire un altro infarto o ictus.

Clopidogrel Orion è un medicinale generico basato su Plavix, un "medicinale di riferimento" autorizzato nell'UE.

Perché Clopidogrel Orion è stato sottoposto a riesame?

Teva Pharma B.V. ha presentato Clopidogrel Orion alla Germania per una procedura decentralizzata. Si tratta di una procedura nell'ambito della quale uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Germania) valuta un medicinale allo scopo di concedere un'autorizzazione all'immissione

in commercio valida in tale paese nonché in altri Stati membri (gli “Stati membri interessati”, in questo caso Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Lituania, Lettonia, Norvegia, Slovacchia e Svezia).

Poiché gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo, in data 29 ottobre 2009 l'autorità regolamentare tedesca per i medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato.

Il deferimento è avvenuto in ragione delle perplessità espresse dalla Svezia in merito al fatto che i pazienti sarebbero stati inutilmente esposti ad antiossidante butilidrossianisolo (BHA). La ditta produttrice aveva scelto di usare quale forma del principio attivo nel medicinale “clopidogrel base” anziché un sale come quello “idrogenosolfato” utilizzato in Plavix. Poiché clopidogrel base è meno stabile rispetto al sale, per aumentarne la stabilità viene aggiunto il BHA.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica al suo interno, il CHMP ha concluso che i benefici di Clopidogrel Orion superano i suoi rischi e ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 2 giugno 2010.

Relatore:	Dott. Harald Enzmann (Germania)
Correlatore(i):	Prof. Pieter de Graeff (Paesi Bassi)
Data di inizio del deferimento:	19 novembre 2009
Risposte della ditta fornite in data:	18 gennaio 2010
Data del parere:	18 febbraio 2010