

Londonas, 2008 m. gegužės 30 d.

Dok. Nr.: EMEA/331180/2008

Šio vaistinio preparato paraiška Europos vaistų agentūrai (EMA) buvo pateikta pakartotinai, informaciją apie šios paraiškos rezultatus galite rasti [čia](#).

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI
dėl
DUOCOVER
RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis*

2008 m. gegužės 23 d. bendrovė „Bristol Myers Squibb Pharma EEIG“ Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) oficialiai pranešė apie sprendimą atsiimti aterotrombozei gydyti skirto preparato DuoCover rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra DuoCover?

DuoCover yra vaistinis preparatas, kurio vienoje tabletėje yra dviejų veikliųjų medžiagų: klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis. Gaminamos jo tabletės, kurių sudėtyje yra 75 mg klopidogrelis ir 75 mg acetilsalicilo rūgštis, ir tabletės, kurių sudėtyje yra 75 mg klopidogrelis ir 100 mg acetilsalicilo rūgštis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti DuoCover?

DuoCover buvo numatyta skirti klopidogrelį ir acetilsalicilo rūgštį atskiromis tabletėmis vartojantiems pacientams. Jį buvo numatyta skirti aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sustandėjimo) profilaktikai ūminiu vainikiniu sindromu sergantiems pacientams. Ši grupė apima pacientus, kuriuos ištiko miokardo infarktas (širdies smūgis) su ST segmento pakilimu (nenormalus elektrokardiografinis požymis) ir kuriems, gydytojo manymu, naudinga taikyti gydymą šiuo preparatu. Jį taip pat buvo numatyta skirti tiems pacientams, kuriems minėtas elektrokardiografinis požymis nenustatytas, bet kuriems pasireiškė nestabilioji krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) arba kuriuos ištiko miokardo infarktas be Q bangos arba kuriems įvestas stentas (į arteriją įstatytas trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti).

Kokio buvo tikimasi DuoCover veikimo?

Veikliųjų medžiagų – klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis – derinys vienoje DuoCover tabletėje pagamintas siekiant sumažinti kasdien vartojamų tablečių kiekį. Buvo tikimasi, kad tai padės pacientams laikytis gydymo režimo.

Acetilsalicilo rūgštis yra gerai žinomas vaistinis preparatas, geriau žinomas jau seniai kraujui skystinti naudojamo aspirino pavadinimu.

Klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius, t. y. jis neleidžia susidaryti kraujo krešuliams. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją neleidžiamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

Kokius dokumentus kartu su paraiška bendrovė pateikė CHMP?

Europos Sąjungoje su acetilsalicilo rūgštimi derinamas klopidogrelis, skirtas aterotrombozės profilaktikai ūminį vainikinį sindromą turintiems pacientams, buvo patvirtintas Iscover ir Plavix

pavadinimais. DuoCover paraiškai motyvuoti bendrovė atliko biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, kuriuose siekė nustatyti, ar paciento organizmas veikliųjų medžiagų derinį įsisavina taip pat kaip ir atskiromis tabletėmis vartojamas minėtas veikliasis medžiagas. Iscover ir Plavix, vartojamų su acetilsalicilo rūgštimi atskiromis tabletėmis, tyrimų duomenys taip pat pateikti tai pačiai DuoCover vartojimo indikacijai pagrįsti.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 206-ąją jos nagrinėjimo dieną.

Įvertinęs bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus CHMP nusprendė, kad vis dar liko neišspręstų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ąją dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę 180-ąją paraiškos svarstymo dieną gali užduoti bet kokių jam dar kylančių klausimų. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija sprendimą dėl rinkodaros teisės suteikimo priima per maždaug du mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Įvertinęs duomenis ir bendrovės atsakymus į CHMP klausimus tuo metu, kai paraiška buvo atsiimama, CHMP dar turėjo abejonių. Tačiau CHMP manė, kad bendrovė šias abejones galėjo išsklaidyti, ir laikėsi negalutinės nuomonės, kad DuoCover galima patvirtinti aterotrombozės indikacijai.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad biologinio ekvivalentiškumo tyrimai buvo atlikti ne pagal rekomenduojamą metodiką ir kad jų rezultatai neįrodė, jog veikliųjų medžiagų derinį organizmas įsisavina taip pat kaip atskiromis tabletėmis vartojamas veikliasis medžiagas. Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimama, CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsklaidė abejonių ir kad DuoCover veikliųjų medžiagų derinio tabletės nauda, palyginti su atskirų šio preparato veikliųjų medžiagų tablečių, nebuvo įrodyta.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką, kuriame Europos vaistų agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems DuoCover klinikiniuose tyrimuose ir (arba) naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad nebus jokių pasekmių pacientams, kuriuos numatyta įtraukti į DuoCover klinikinius tyrimus arba pacientams, kurie šiuo metu dalyvauja klinikiniuose atskirų klopidoogelio ir acetilsalicilo rūgšties tablečių tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato naudojimo labdaros tikslu programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.

Kaip nuo to pasikeis Iscover ar Plavix naudojimas su acetilsalicilo rūgštimi aterotrombozei gydyti?

Iscover ir Plavix naudojimo su acetilsalicilo rūgštimi pagal patvirtintas indikacijas, kurioms naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, sąlygos nesikeičia.