



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. birželio 2 d.
EMA/106818/2010 perž.
EMA/H/A-29/1247

Klausimai ir atsakymai dėl Clopidogrel Orion ir susijusių pavadinimų (klopidogrelio 75 mg tablečių)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Clopidogrel Orion ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Clopidogrel Orion teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Vokietijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Lietuvoje, Latvijoje, Norvegijoje, Slovakijoje ir Švedijoje.

Kas yra Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Jis skiriamas suaugusiems, siekiant išvengti aterotrombozės reiškinių (sutrikimų, kuriuos sukelia kraujo krešuliai ir arterijų sukietėjimas), kaip antai širdies smūgio ar insulto.

Veiklioji medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidogrelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Clopidogrel Orion yra generinis vaistas, pagamintas pagal referencinį vaistą Plavix, kurio rinkodaros teisė ES jau suteikta.

Kodėl Clopidogrel Orion buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Teva Pharma B.V.“ pateikė Vokietijai paraišką dėl Clopidogrel Orion rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kurios metu viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Vokietija) įvertina vaistą, kad galėtų suteikti rinkodaros teisę,



galiosiančią joje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Lietuvoje, Latvijoje, Norvegijoje, Slovakijoje ir Švedijoje).

Kadangi valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo, 2009 m. spalio 29 d. Vokietijos vaistų kontrolės agentūra perdavė klausimą svartyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Klausimas perduotas svarstyti CHMP Švedijai sunerimus dėl to, kad pacientai nesant būtinybės turės vartoti antioksidantą butilintą hidroksianizolą (BHA). Bendrovė nusprendė kaip veikliąją vaisto medžiagą naudoti ne druską, pvz., vandenilio sulfato druską, kuri naudojama gaminant Plavix, o klopidoirelio bazę. Klopidoirelio bazė yra ne tokia stabili kaip druska, todėl jai stabilizuoti į vaistą įdėta BHA.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad Clopidogrel Orion teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. birželio 2 d.

Pranešėjas:	dr. Harald Enzmann (Vokietija)
Pranešėjo padėjėjas:	prof. Pieter de Graeff (Nyderlandai)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. lapkričio 19 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. sausio 18 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. vasario 18 d.