



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Clopidogrel Orion* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (klopidogrela 75 mg tabletes)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu domstarpības par *Clopidogrel Orion* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Clopidogrel Orion* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka šīm zālēm var piešķirt reģistrācijas apliecības Vācijā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Čehijas Republika, Dānija, Somija, Lietuva, Latvija, Norvēģija, Slovākija un Zviedrija.

Kas ir *Clopidogrel Orion*?

Clopidogrel Orion ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. To lieto pieaugušie, lai novērstu aterotrombotiskus traucējumus (asins recekļu un artēriju sacietēšanas izraisīti traucējumi), piemēram, sirdslēkmes vai insultu.

Aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka tas palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asins sarecēšanu nodrošina īpašu asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, agregācija (salipšana). Klopidogrels novērš trombocītu salipšanu, bloķējot par adenoizīna disfosfātu (ADF) dēvētas vielas piesaistīšanos īpašam receptoram uz to virsmas. Tas likvidē trombocītu spēju "pielipt", mazinot asins recekļu veidošanās risku un palīdzot novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Clopidogrel Orion ir ģenēriskas zāles, kas veidotas uz Eiropas Savienībā reģistrētu "atsauces zāļu" *Plavix* bāzes.

Kādēļ pārskatīja *Clopidogrel Orion* lietu?

Teva Pharma B.V. iesniedza *Clopidogrel Orion* reģistrēšanai Vācijā decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Vācija) izvērtē medikamentu, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās



dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Čehijas Republika, Dānija, Somija, Lietuva, Latvija, Norvēģija, Slovākija un Zviedrija).

Tā kā dalībvalstis nespēja vienoties, Vācijas Zāļu aģentūra 2009. gada 29. oktobrī nosūtīja lietu CHMP arbitražas procedūras veikšanai.

Pārskatīšana tika veikta Zviedrijas izteikto bažu dēļ, ka pacienti tiktu nevajadzīgi pakļauti antioksidanta butilētā hidroksianizola (BHA) iedarbībai. Uzņēmums kā zāļu aktīvās vielas formu izvēlējās izmantot "klopidogrela bāzi" un nevis sāli, piemēram, "hidrogensulfāta sāli", ko izmanto *Plavix* sastāvā. Klopidogrela bāze ir mazāk stabila nekā sāls forma, un tās stabilizēšanai zāļu sastāvā ir iekļauts BHA.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamiem datiem un zinātnisko iztirzājumu Komitejā, CHMP secināja, ka ieguvums, lietojot *Clopidogrel Orion* ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku, un tādēļ reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija lēmumu izsludināja 2010. gada 2. jūnijā.

Ziņotājs:	<i>Dr. Harald Enzmann</i> (Vācija)
Līdzziņotājs(-i):	<i>Prof. Pieter de Graeff</i> (Nīderlande)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2009. gada 19. novembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2010. gada 18. janvārī
Atzīnuma pieņemšanas datums:	2010. gada 18. februāris