



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Clopidogrel Teva* 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 Teva* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Clopidogrel Teva* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka šīm zālēm var izsniegt reģistrācijas apliecības Vācijā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste.

Kas ir *Clopidogrel Teva*?

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

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 adenozīna difosfātu (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 Teva ir ģenēriskas zāles, kas veidotas uz Eiropas Savienībā reģistrētu "atsauces zāļu" *Plavix* bāzes.

Kādēļ pārskatīja *Clopidogrel Teva* lietu?

Teva Pharma B.V. iesniedza *Clopidogrel Teva* 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 Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Vācijas Zāļu aģentūra 2009. gada 29. oktobrī nosūtīja lietu CHMP arbitrāžas 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 iztīrījumu Komitejā, CHMP secināja, ka ieguvums, lietojot *Clopidogrel Teva* ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku un tādēļ reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās ieinteresētajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija lēmumu izsludināja 2010. gada 4. jūnijā.

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