



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Ġunju 2010
EMA/106818/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1247

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Clopidogrel Orion u l-ismijiet assoċjati (pilloli ta' clopidogrel 75 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini lestiet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Clopidogrel Orion u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel Orion huma akbar mir-riskji, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, il-Latvja, il-Litwanja, in-Norveġja, is-Slovakkja u l-Iżvezja.

X'inhu Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva clopidogrel. Huwa jintuża fl-adulti biex jipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn emboli tad-demmm u t-twebbis tal-arterji) bħal attakk tal-qalb jew puplesija.

Is-sustanza attiva, clopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-plejtlits. Dan ifisser li hija tgħin biex tipprevjeni milli jiffurmaw emboli tad-demmm. Meta d-demmm jagħqad, dan isehh minħabba li ċelloli speċjali fid-demmm imsejhin plejtlits jaggregaw flimkien (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf lill-plejtlits milli jehlu billi jimblokkaw sustanza imsejha ADP milli tehel ma' riċettur speċjali fil-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-plejtlits milli jsiru 'jwaħħlu', u jnaqqas ir-riskju li jifforma embolu tad-demmm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew puplesija oħrajn.

Clopidogrel Orion hija mediċina ġenerika bbażata fuq il-'mediċina ta' referenza', Plavix, li hija awtorizzata fl-UE.

Għaliex ġie rivedut Clopidogrel Orion?

Orion Pharma B.V. issottomattiet Clopidogrel Orion lill-Ġermanja għal proċedura diċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ il-Ġermanja) iavaluta mediċina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun valida f'dak il-pajjiż u



fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, il-Latvja, il-Litwanja, in-Norveġja, is-Slovakkja u l-Iżvezja).

Minhabba li l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniża irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fid-29 ta' Ottubru 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu t-tħassib mill-Iżvezja li l-pazjenti kienu sejr in kunu esposti għall-antiossidant butylated hydroxyanisole (BHA) bla bżonn. Il-kumpanija għażlet li tuża 'clopidogrel base' bħala l-forma tas-sustanza attiva fil-mediċina, u mhux melh bħall-'melh hydrogen sulfate' użat fi Plavix. Clopidogrel base huwa inqas stabbli mill-forma tal-melh, u BHA ġie inkluz fil-mediċina biex jistabilizzaha.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tad-dejta disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi h dan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel Orion huma akbar mir-riskji u rrakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-2 ta' Ġunju 2010.

Rapporteur:	Dr Harald Enzmann (Il-Ġermanja)
Ko-rapporteur(s):	Prof. Pieter de Graeff (L-Olanda)
Data tal-bidu tar-referenza:	19 ta' Novembru 2009
It-tweġibiet ipprovduti mill-kumpanija nhar:	18 ta' Jannar 2010
Data tal-opinjoni:	18 ta' Frar 2010