



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Ġunju 2010
EMA/103806/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1246

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Clopidogrel Teva 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 Teva u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel Teva huma akbar mir-riskji, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

X'inhu Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva clopidogrel. Huwa jintuża fl-adulti biex jipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn emboli tad-demem 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-demem. Meta d-demem jagħqad, dan issewwekk minhabba li ċelloli speċjali fid-demem imsejhin plejtlits jaggregaw flimkien (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf lill-plejtlits milli jehlu billi jimblokkaw sustanza imsejha ADP milli tehel ma' riċettur speċjali fil-wieċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-plejtlits milli jsiru 'jwaħħlu', u jnaqqas ir-riskju li jiffurma embolu tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew puplesija oħrajn.

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



Għaliex għie rivedut Clopidogrel Teva?

Teva Pharma B.V. issottomattiet Clopidogrel Teva lill-Ġermanja għal proċedura diċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-*Istat Membru ta' referenza*, f'dan il-każ il-Ġermanja) iavaluta medikina bil-*ħsieb* li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dak il-pajjiż u fi Stati Membri oħrajn (l-*Istati Membri kkonċernati*, f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit).

Minħabba li l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim, l-aġenzija regolatorja tal-medicini 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 sejrin ikunu esposti għall-antiossidant butylated hydroxyanisole (BHA) bla bżonn. Il-kumpanija għażlet li tuża *'clopidogrel base'* bħala l-forma tas-sustanza attiva fil-medicina, u mhux melħ bħall-*'melħ hydrogen sulfate'* użat fi Plavix. Clopidogrel base huwa inqas stabbli mill-forma tal-melħ, u BHA għie inkluz fil-medicina biex jistabilizzaha.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

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

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-4 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