

4 juni 2010
EMA/103806/2010 herzien
EMA/H/A-29/1246

Vragen en antwoorden inzake Clopidogrel Teva en verwante namen (clopidogrel 75 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Clopidogrel Teva en verwante namen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Clopidogrel Teva groter zijn dan de risico's ervan, en dat de handelsvergunning kan worden verleend in Duitsland en in de volgende lidstaten van de EU: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Wat is Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof clopidogrel bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen ter preventie van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedpropjes en verharde slagaders) zoals een hartaanval of een beroerte.

De werkzame stof, clopidogrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed, de bloedplaatjes, die aggregeren (samenklonteren). Clopidogrel roept dit proces een halt toe door een bepaalde stof genaamd ADP te beletten zich aan een speciale receptor op het oppervlak van de bloedplaatjes te binden. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een volgend hartaanval of herseninfarct te voorkomen.

Clopidogrel Teva is een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op een 'referentiegeneesmiddel', Plavix, dat in de EU is goedgekeurd.

Waarom werd Clopidogrel Teva opnieuw beoordeeld?

Teva Pharma B.V. diende bij Duitsland een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Clopidogrel Teva. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) geldig zal zijn.

De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en de Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 29 oktober 2009 voor arbitrage door naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was de bedenking van Zweden dat patiënten onnodig zouden worden blootgesteld aan de antioxidant butylhydroxyanisool (BHA). De firma koos voor 'clopidogrel base' als vorm van de werkzame stof in het geneesmiddel, en niet een zout zoals het 'waterstofsulfaat-zout' dat wordt gebruikt in Plavix. 'Clopidogrel base' is minder stabiel dan de zoutvorm: BHA is in het geneesmiddel opgenomen om het te stabiliseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Clopidogrel Teva groter zijn dan de risico's ervan, en dat derhalve de handelsvergunning in alle betrokken lidstaten moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 4 juni 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Harald Enzmann (Duitsland)
Corapporteur:	Prof. Pieter de Graeff (Nederland)
Begindatum verwijzing:	19 november 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	18 januari 2010
Adviesdatum:	18 februari 2010