



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de Junho de 2010
EMA/103806/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1246

Perguntas e respostas relativas ao Clopidogrel Teva e nomes associados (comprimidos com 75 mg de clopidogrel)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Clopidogrel Teva e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Clopidogrel Teva são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros da UE: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia.

O que é o Clopidogrel Teva?

O Clopidogrel Teva é um medicamento que contém a substância activa clopidogrel. É utilizado em adultos para prevenir acidentes aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias) tais como ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

A substância activa, o clopidogrel, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação (aglomeração) de células sanguíneas específicas, denominadas plaquetas. Ao impedir que uma substância denominada ADP se ligue a um receptor especial à superfície das plaquetas, o clopidogrel impede que estas se agreguem. Isto evita que as plaquetas se tornem “pegajosas” e reduz o risco da formação de um coágulo, ajudando a prevenir outro ataque cardíaco ou AVC.

O Clopidogrel Teva é um medicamento genérico baseado num “medicamento de referência”, o Plavix, que se encontra autorizado na UE.



Porque foi revisto o Clopidogrel Teva?

A Teva Pharma B.V. submeteu o Clopidogrel Teva à Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, a Alemanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros Envolvidos”, neste caso a Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia).

Em 29 de Outubro de 2009, não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos para o pedido de arbitragem foram as preocupações da Suécia de que os doentes seriam desnecessariamente expostos ao antioxidante hidroxianisol butilado (BHA). A empresa tinha escolhido utilizar “clopidogrel base” como a forma da substância activa do medicamento, e não um sal, como o “sal de hidrogenossulfato” utilizado no Plavix. O clopidogrel em base é menos estável que a forma em sal, tendo o BHA sido incluído no medicamento como estabilizante.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Clopidogrel Teva são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 4 de Junho de 2010.

Relator:	Dr. Harald Enzmann (Alemanha)
Co-relator(es):	Prof. Pieter de Graeff (Países Baixos)
Data de início do procedimento:	19 de Novembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	18 de Janeiro de 2010
Data do parecer:	18 de Fevereiro de 2010