



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri cu privire la Clopidogrel Teva și denumirile asociate (clopidogrel 75 mg comprimate)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Clopidogrel Teva și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Clopidogrel Teva sunt mai mari decât riscurile asociate și că se poate acorda autorizația de punere pe piață în Germania și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

Ce este Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Acesta se utilizează la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheagurile de sânge și „întărirea” arterelor) cum ar fi un atac de cord sau un atac vascular cerebral.

Substanța activă, clopidogrel, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Când sângele se coagulează, aceasta se datorează agregării (lipirii unele de altele) unor celule speciale din sânge numite trombocite (plachete). Clopidogrel împiedică agregarea trombocitelor prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața acestora. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, ceea ce reduce riscul de formare a unui cheag de sânge și ajută la prevenirea unui alt atac de cord sau atac vascular cerebral.

Clopidogrel Teva este un medicament generic bazat pe un „medicament de referință”, Plavix, care este autorizat în UE.



De ce a fost evaluat Clopidogrel Teva?

Teva Pharma B.V. a înaintat o cerere privind o procedură descentralizată pentru Clopidogrel Teva în Germania. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz, Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Spania, Suedia și Regatul Unit).

Întrucât statele membre nu au putut ajunge la un acord, agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 29 octombrie 2009.

Motivele sesizării au fost reprezentate de temerile exprimate de Suedia potrivit cărora pacienții ar fi expuși în mod inutil la antioxidantul hidroxianisol butilat (HAB). Societatea a ales să utilizeze „clopidogrel bază” ca formă a substanței active în medicament și nu o sare, precum „sarea de sulfat de hidrogen” utilizată în Plavix. Clopidogrel bază are o stabilitate mai scăzută decât sarea, iar HAB este inclus în medicament pentru a-l stabiliza.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Clopidogrel Teva sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 4 iunie 2010.

Raportor:	Dr. Harald Enzmann (Germania)
Coraportor(i):	Prof. Pieter de Graeff (Țările de Jos)
Data de inițiere a sesizării:	19 noiembrie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	18 ianuarie 2010
Data emiterii avizului:	18 februarie 2010