

Londýn 30. máj 2008
Dok. č.: EMEA/331187/2008

Tento produkt bol neskôr opätovne predložený EMEA.
Informácie o závere opätovného predloženia pozri [tu](#).

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA
UVEDENIE NA TRH
pre
DUOCOVER**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **klopidogrel/ kyselina acetylsalicilová**

Dňa 23. mája 2008 spoločnosť *Bristol Myers Squibb Pharma EEIG* oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku DuoCover na trh, ktorý je určený na prevenciu aterosklerotických príhod.

Čo je liek DuoCover?

DuoCover je liek s obsahom dvoch účinných látok, klopidogrelu a kyseliny acetylsalicilovej, v jednej tabletke. Mal byť dostupný vo forme tabliet s obsahom 75 mg klopidogrelu spolu so 75 mg kyseliny acetylsalicilovej a tabliet s obsahom 75 mg klopidogrelu spolu so 100 mg kyseliny acetylsalicilovej.

Aké bolo predpokladané použitie lieku DuoCover?

DuoCover sa mal použiť u dospelých pacientov, ktorí už užívajú klopidogrel a kyselinu acetylsalicilovú v dvoch samostatných tabletách. Mal sa používať na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov spôsobených krvnými zrazeninami a arteriálnou chorobou) u pacientov s tzv. akútnym koronárnym syndrómom. Zahŕňalo to aj pacientov s akútnym infarktom myokardu (srdcový infarkt) so „zvýšeným úsekom ST“ (abnormálny záznam na elektrokardiograme alebo EKG), ak bol lekár toho názoru, že by im takáto liečba prospela. Liek sa mal takisto používať u pacientov, ktorí tento abnormálny záznam na EKG nemali, ak majú nestabilnú angínu pectoris (vážne bolesti hrudníka) alebo non-Q infarkt myokardu a ktorí mali zavedený stent (krátku trubicu zavedenú v tepne na prevenciu jej zatvárania).

Akým spôsobom by mal liek DuoCover účinkovať?

Účinné látky v lieku DuoCover, klopidogrel a kyselina acetylsalicilová, boli spojené do jednej tabletky, aby sa znížil počet tabliet, ktoré musia pacienti každý deň užívať. Predpokladalo sa, že týmto spôsobom by pacienti jednoduchšie dodržiavali liečbu.

Kyselina acetylsalicilová je liek, bežne známy ako aspirín, ktorý sa dlhé roky používa ako prostriedok na riedenie krvi.

Klopidogrel je inhibítorom agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom zhukovania (agregácie) špeciálnych buniek, krvných doštičiek, v krvi. Klopidogrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku „lepkavosti“ krvných doštičiek, znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Samotný klopidogrel bol v EÚ schválený pod názvami Iscover a Plavix na prevenciu aterosklerotických príhod v kombinácii s kyselinou acetylsalicilovou u pacientov s akútnym

koronárnym syndrómom. Na podporu žiadosti pre liek DuoCover uskutočnila spoločnosť bioekvivalenčné štúdie s cieľom zistiť, či sa kombinovaná tabletká absorbujú v tele rovnakým spôsobom, ako tieto dva lieky podávané samostatne. Štúdie pre lieky Iscover and Plavix s používaním kyseliny acetylsalicilovej v samostatných tabletkách sa využili na podporu užívania lieku DuoCover pri tej istej indikácii.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 206. deň od jej podania.

Po posúdení odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výborom CHMP, ostali ešte niektoré otázky nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie pripraví výbor CHMP zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť poskytne odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady. Výbor CHMP sa však domnieval, že po vyjadrení spoločnosti k týmto výhradám by mohlo byť vydané predbežné stanovisko, že liek DuoCover sa môže schváliť pri prevencii aterosklerotických príhod.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP vyjadril obavy, že v uskutočnených bioekvivalenčných štúdiách sa nepoužívali odporúčané metódy a štúdie zároveň neposkytli dostatočný dôkaz, že by sa kombinovaná tableta absorbovala v tele rovnakým spôsobom ako dané dva lieky podávané samostatne. Preto v čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP zastával stanovisko, že spoločnosť tieto obavy úplne nevyvrátila a prínos kombinovanej tablety DuoCover v porovnaní so samostatnými liekmi sa nepreukázal.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania lieku DuoCover alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neexistujú žiadne následky pre pacientov, ktorí by sa mali zúčastniť klinických skúšok s liekom DuoCover, ani pacientov, ktorí sa momentálne zúčastňujú klinických skúšok s klopidoogrelom a kyselinou acetylsalicilovou v samostatnej forme.

Ak ste účastníkom klinickej skúšky alebo programu na použitie lieku v naliehavých situáciách a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Iscover/Plavix s kyselinou acetylsalicilovou na liečbu aterosklerotických príhod?

Pre používanie lieku Iscover/Plavix s kyselinou acetylsalicilovou pri schválených indikáciách, pre ktoré sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.