



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Clopidogrel Teva a súvisiacich názvov (klopidogrel 75 mg tablety)

Výsledok konania v súlade s postupom odporúčaným v článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky uskutočnila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Clopidogrel Teva a súvisiacich názvov. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Clopidogrel Teva prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh sa môže vydať v Nemecku a v týchto členských štátoch EÚ: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Čo je liek Clopidogrel Teva?

Clopidogrel Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Liek sa používa v prípade dospelých na prevenciu aterosklerotických udalostí (problémy zapríčinené krvnými zrazeninami a kôrnatením tepien), ako srdcový infarkt alebo mŕtvica.

Účinná látka klopidogrel je inhibítor zhlukovania krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať tvorbe krvných zrazenín. Zrážanie krvi je spôsobené špeciálnymi telieskami v krvi, krvnými doštičkami, ktoré sa zlepujú (agregujú). Klopidogrel zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. To zabraňuje zhlukovaniu krvných doštičiek a znižuje riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha zabrániť ďalšiemu srdcovému infarktu alebo mŕtvici.

Liek Clopidogrel Teva je generický liek založený na referenčnom lieku Plavix, ktorý je v EÚ povolený.

Prečo bol liek Clopidogrel Teva skúmaný?

Spoločnosť Teva Pharma B.V. predložila v Nemecku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Clopidogrel Teva. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto



krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (príslušné členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko).

Keďže tieto členské štáty nedosiahli zhodu, predložil nemecký regulačný úrad pre lieky 29. októbra 2009 túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom konania boli výhrady Švédska, že pacienti by boli zbytočne vystavení antioxidantu, butylovanému hydroxyanizolu (BHA). Spoločnosť sa rozhodla použiť ako formu účinnej látky v lieku klopido-grelovú bázu, a nie soľ, napríklad hydrogénsulfátovú soľ použitú v lieku Plavix. Klopido-grelová báza je menej stabilná ako forma soli a BHA zabezpečuje v lieku jej stabilizáciu.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Clopidogrel Teva prevyšuje jeho riziká, a odporučil vo všetkých príslušných členských štátoch vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 4. júna 2010.

Spravodajca:	Dr. Harald Enzmann (Nemecko)
Spoluspravodajca:	Prof. Pieter de Graeff (Holandsko)
Dátum začatia konania:	19. novembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	18. januára 2010
Dátum vydania stanoviska:	18. februára 2010