



London, 29. maja 2009

Sklic dok.: EMEA/410298/2009 **Error! No property name supplied.**

EMEA/H/C/1052

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet  
z zdravilom  
Clopidogrel Teva Pharma  
*klopidogrel***

Družba Teva Pharma B.V. je dne 22. aprila 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel Teva Pharma, namenjenim preprečevanju aterotrombotičnih dogodkov pri bolnikih z miokardnim infarktom, ishemično kapjo ali potrjeno periferno arterijsko boleznijo.

**Kaj je zdravilo Clopidogrel Teva Pharma?**

Clopidogrel Teva Pharma je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo naj bi bilo v tabletah (75 mg).

Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma je bilo razvito kot generično zdravilo. To pomeni, da je zdravilo Clopidogrel Teva Pharma podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

**Za kaj naj bi se zdravilo Clopidogrel Teva Pharma uporabljalo?**

Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma naj bi se uporabljalo pri odraslih bolnikih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdevanje krvnih žil). Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, ki so pred kratkih doživeli miokardni infarkt (srčni napad) ali ishemično kap (kap zaradi žilne zapore), ali pri bolnikih s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah).

**Kako naj bi zdravilo Clopidogrel Teva Pharma delovalo?**

Zdravilo Clopidogrel Teva Pharma naj bi delovalo enako kot referenčno zdravilo Plavix. Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Teva Pharma in Plavix, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki se zlepljajo (agregirajo) med seboj. Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi. To zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

**Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?**

Ker je bilo zdravilo Clopidogrel Teva Pharma razvito kot generično zdravilo, je družba predložila rezultate študij, ki so bile opravljene za proučitev, ali je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

**Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Družba je vlogo umaknila na 177. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena. CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP

pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

#### **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika vloge izrazil nekatere zadržke in začasno menil, da se zdravilo Clopidogrel Teva Pharma ne more odobriti za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri bolnikih z miokardnim infarktom, ishemično kapjo ali potrjeno periferno arterijsko boleznijo.

#### **Kateri so bili glavni zadržki CHMP?**

CHMP je zaključil, da predložene študije niso zadosten dokaz, da je zdravilo Clopidogrel Teva Pharma biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Takrat je CHMP menil, da zdravilo Clopidogrel Teva Pharma ne more veljati kot zdravilo, ki je biološko podobno referenčnemu zdravilu Plavix.

#### **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Dopis, s katerim družba Agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).