

2. junij 2010
EMA/106818/2010 Rev.
EMA/H/A-29/1247

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Clopidogrel Orion in povezanimi imeni (tablete klopidogetrel 75 mg)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Clopidogrel Orion in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da koristi zdravila Clopidogrel Orion odtehtajo njegova tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri v Nemčiji in tudi v naslednjih državah članicah EU: na Češkem, Danskem, Finskem, v Litvi, Latviji, na Norveškem, Slovaškem in Švedskem.

Kaj je zdravilo Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogetrel. Uporablja se pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost arterij), kot je srčni napad ali kap.

Zdravilna učinkovina klopidogetrel je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga pri preprečevanju tvorbe krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki se agregirajo (zlepljajo) med seboj. Klopidogetrel ustavi agregacijo trombocitov tako, da spojini, imenovani adenozin difosfat (ADP), prepreči vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali „lepljivi“, kar zmanjšuje tveganje za nastanek krvnega strdka in prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

Clopidogrel Orion je generično zdravilo na osnovi „referenčnega zdravila“ Plavix, ki je odobreno v EU.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel Orion pregledano?

Družba Teva Pharma B.V. je predložila zdravilo Clopidogrel Orion Nemčiji v decentraliziran postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija), oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih

državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Češkem, Danskem, Finskem, v Litvi, Latviji, na Norveškem, Slovaškem in Švedskem).

Ker države članice niso dosegle soglasja, je nemški regulatorni organ za zdravila dne 29. oktobra 2009 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili pomisleki Švedske, da bi bili bolniki po nepotrebnem izpostavljeni antioksidantu butiliran hidroksianizol (BHA). Družba se je odločila, da kot obliko zdravilne učinkovine v zdravilu uporabi „klopidogrelno bazo“ in ne sol, kot npr. „hidrogensulfatna sol“, ki se uporablja v zdravilu Plavix. Klopidogrelna baza je manj stabilna kot sol, zato je za njeno stabilizacijo v zdravilo vključen BHA.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocenjevanja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru odbora je CHMP zaključil, da koristi zdravila Clopidogrel Orion odtehtajo njegova tveganja, zato je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločitev izdala dne 2. junija 2010.

Poročevalec:	Dr. Harald Enzmann (Nemčija)
Soporočevalec:	Prof. Pieter de Graeff (Nizozemska)
Datum začetka napotitve:	19. november 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	18. januar 2010
Datum izdaje mnenja:	18. februar 2010