



London, den 29 maj 2009
Dok. ref. EMEA/410299/2009
EMEA/H/C/1052

**Frågor och svar om återkallande av ansökan om godkännande för försäljning
för
Clopidogrel Teva Pharma
*klopidogrel***

Den 22 april 2009 anmälde Teva Pharma B.V. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Clopidogrel Teva Pharma som används för att förhindra aterotrombotiska händelser hos patienter med myokardinfarkt, iskemisk stroke eller fastställd perifer arteriell sjukdom.

Vad är Clopidogrel Teva Pharma?

Clopidogrel Teva Pharma är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det var tänkt att finnas som tabletter (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma utvecklades som ett "generiskt läkemedel". Detta innebär att Clopidogrel Teva Pharma skulle likna ett "referensläkemedel" som redan är godkänt inom Europeiska unionen (EU) som kallas Plavix. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Clopidogrel Teva Pharma användas för?

Clopidogrel Teva Pharma skulle ges till vuxna patienter för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning). Det var tänkt att ges till patienter som nyligen hade haft en hjärtinfarkt eller en ischemisk stroke (en stroke utan blödning) eller till patienter med perifer arteriell sjukdom (problem med blodflödet i artärerna).

Hur är det tänkt att Clopidogrel Teva Pharma ska verka?

Clopidogrel Teva Pharma var tänkt att verka på samma sätt som referensläkemedlet Plavix. Den aktiva substansen i Clopidogrel Teva Pharma och i Plavix, klopidogrel, är en trombocytaggregationshämmare. Det betyder att den hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet som kallas trombocyter eller blodplättar klibbar ihop (aggregerar). Klopidogrel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en särskild receptor på blodplättarnas yta. Detta förhindrar att blodplättarna blir "klibbiga". Detta minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Eftersom Clopidogrel Teva Pharma utvecklades som ett generiskt läkemedel så presenterade företaget resultaten från studier som genomfördes för att visa att det var bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 177 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan. Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan

ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Clopidogrel Teva Pharma inte hade kunnat godkännas för att förhindra aterotrombotiska händelser hos patienter som myokardinfarkt, iskemisk stroke eller fastställd perifer arteriell sjukdom.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP kom fram till att de framlagda studierna inte gav bevis för att Clopidogrel Teva Pharma var bioekvivalent med referensläkemedlet Plavix. Vid denna tidpunkt ansåg CHMP att Clopidogrel Teva Pharma inte kunde betraktas som generiskt läkemedel till Plavix, referensläkemedlet.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).