



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Clopidogrel Orion och associerade namn (klopidogrel tablett 75 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har genomfört ett skiljedomsförfarande till följd av meningsskiljaktigheter mellan EU:s medlemsstater om godkännandet av läkemedlet Clopidogrel Orion och associerade namn. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Clopidogrel Orion är större än riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas i Tyskland och i följande av EU:s medlemsstater: Danmark, Finland, Lettland, Litauen, Slovakien, Sverige, Tjeckien samt i Norge.

Vad är Clopidogrel Orion?

Clopidogrel Orion är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det ges till vuxna för att förebygga aterosklerotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning) såsom hjärtinfarkt eller stroke.

Den aktiva substansen, klopidogrel, är en trombocytageragationshämmare. Det betyder att den hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet, så kallade blodplättar, aggregerar (klumpar ihop sig). Klopidogrel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att binda till ett särskilt mottagarämne på blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Clopidogrel Orion är ett generiskt läkemedel och är baserat på ett referensläkemedel kallat Plavix som är godkänt i EU.

Varför granskades Clopidogrel Orion

Teva Pharma B.V. lämnade in en ansökan om godkännande för Clopidogrel Orion till den tyska tillsynsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Vid detta förfarande utvärderar en medlemsstat (referensmedlemsstaten, i detta fall Tyskland) ett läkemedel för att kunna bevilja ett godkännande för försäljning som kommer att gälla i detta land såväl som i andra medlemsstater (de berörda



medlemsstaterna, i detta fall Danmark, Finland, Lettland, Litauen, Slovakien, Sverige, Tjeckien och Norge).

Eftersom medlemsstaterna inte kunde enas hänsköt den tyska tillsynsmyndigheten den 29 oktober 2009 frågan till CHMP för ett skiljedomsförfarande.

Skälen till hänskjutningen var betänkligheter från Sverige om att patienter i onödan skulle exponeras för antioxidanten butylhydroxianisol (BHA). Företaget har valt att använda klopido­grelbasen som form för den aktiva substansen i läkemedlet i stället för ett salt som vätesulfatsalt som används i Plavix. Klopido­grelbasen är mindre stabil än ett salt och läkemedlet innehåller därför BHA som stabiliseringsmedel.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Clopidogrel Orion var större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 2 juni 2010.

Rapportör:	Dr Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportör:	Prof. Pieter de Graeff (Nederländerna)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	19 november 2009
Företagets svar lämnat den:	18 januari 2010
Datum för yttrande:	18 februari 2010