

**Si comunica che o tutt'oggi i medicinali oggetto di tale provvedimento non sono stati autorizzati all'immissione in commercio in Italia**

## **Domande e risposte sul richiamo di lotti di medicinali contenenti clopidogrel per mancanza dei requisiti GMP (Good Manufacturing Practice- Norme di Buona Fabbricazione), presso il sito produttivo Glochem<sup>1</sup>**

Esito della Procedura ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (EC) N. 726/2004

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso una revisione di 8 medicinali equivalenti contenenti clopidogrel su richiesta della Commissione Europea, a seguito di preoccupazioni relative alla fabbricazione del principio attivo utilizzato in questi medicinali. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia ha concluso che sussiste la necessità di richiamare tutti i lotti di medicinali contenenti clopidogrel che è stato prodotto nel sito produttivo Glochem in Visakhapatnam (India).

### **Che cosa è clopidogrel?**

Clopidogrel è un medicinale ad azione antiaggregante piastrinica che viene utilizzato per prevenire problemi correlati alla coagulazione ematica, quali attacchi di cuore o ictus. I medicinali a base di clopidogrel sono disponibili nell' Unione Europea (EU) con in nomi commerciali Plavix e Iscover e come medicinali equivalenti.

### **Quali medicinali contenenti clopidogrel sono stati rivalutati?**

Il CHMP ha rivalutato otto medicinali equivalenti contenenti clopidogrel, che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata. Sono tutti autorizzati presso la stessa ditta, Acino Pharma GmbH, e tutti contengono clopidogrel che è prodotto nello stesso sito produttivo.

### **Perché questi medicinali sono stati rivalutati?**

Il CHMP è stato informato dalle Autorità Regolatorie per i Medicinali Tedesche dei risultati di un'ispezione sui siti produttivi nei quali il clopidogrel che è utilizzato in tutti gli otto medicinali è stato prodotto, Glochem Industries Ltd. in Visakhapatnam (India). L'ispezione ha individuato carenze nei requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP). Le GMP sono un insieme di norme che tutte le ditte coinvolte nella produzione di medicinali e nelle sostanze utilizzate nei medicinali devono seguire per assicurare che i loro processi di produzione, i locali e le attrezzature rilasciano costantemente prodotti di adeguata qualità. Gli ispettori hanno notificato che il sito non era conforme alle GMP.

<sup>1</sup> Clopidogrel Acino, Clopidogrel Acino Pharma, Clopidogrel A1 Pharma, Clopidogrel Acino Pharma GmbH, Clopidogrel Hexal, Clopidogrel Sandoz, Clopidogrel Ratiopharm e Clopidogrel Ratiopharm GmbH

Di conseguenza, la Commissione Europea ha chiesto al CHMP di valutare l'impatto dei risultati GMP sulla qualità di questi otto medicinali contenenti clopidogrel, e di esprimere un'opinione sulle misure necessarie per assicurare la qualità e se l'autorizzazione all'immissione in commercio debba essere mantenuta, variata, sospesa o ritirata nel territorio EU.

### **Quali informazioni ha rivalutato il CHMP?**

Il Comitato ha valutato il verbale dell'ispezione sul sito produttivo e la documentazione presentata dal titolare dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio. Il CHMP ha inoltre invitato la ditta a rispondere alle domande del Comitato durante la "audizione" nella seduta di Marzo 2010.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il Comitato ha concluso che non vi è sufficiente sicurezza nel processo utilizzato per produrre la sostanza attiva nella struttura di Glochem Visakhapatnam, e ciò conduce ad una mancanza di sicurezza nella qualità dei medicinali.

Come misura precauzionale, il CHMP ha raccomandato che tutti i lotti contenenti clopidogrel prodotti nella struttura di Glochem Visakhapatnam siano richiamati dalla completa catena distributiva di partenza incluse le scorte già fornite alle farmacie.

Il Comitato ha inoltre raccomandato che il sito in questione sia escluso dalla lista dei siti autorizzati a fornire la sostanza attiva clopidogrel alla ditta Acino Pharma GmbH per i suoi medicinali equivalenti.

### **Quali sono le raccomandazioni per pazienti e medici prescrittori?**

- Nessuna conseguenza è attesa per pazienti e medici. Queste misure sono precauzionali.
- Ci sono altri medicinali contenenti clopidogrel, sia equivalenti che specialità medicinali, disponibili nella EU per assicurare un'adeguata fornitura.
- La ditta titolare dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio degli otto medicinali equivalenti ha ora i suoi fornitori e i futuri lotti saranno prodotti utilizzando clopidogrel proveniente da un sito conforme alle GMP.
- I pazienti che hanno qualsiasi domanda devono parlarne con il proprio medico o farmacista.

La decisione della Commissione Europea su questo argomento sarà rilasciata a tempo debito.