

Si comunica che o tutt'oggi i medicinali oggetto di tale provvedimento non risultano in commercio in Italia

Domande e risposte sul richiamo dei lotti a scopo precauzionale dei medicinali contenenti clopidogrel

Il richiamo effettuato per mancanza dei requisiti GMP (Good Manufacturing Practice- Norme di Buona Fabbricazione), presso il sito produttivo Glochem Ltd Factory

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. Questi medicinali sono:

Clopidogrel Acino 75 mg tablets

Clopidogrel Acino Pharma 75 mg tablets

Clopidogrel A1 Pharma 75 mg tablets

Clopidogrel Acino Pharma GmbH 75 mg tablets

Clopidogrel Hexal 75 mg tablets

Clopidogrel Sandoz 75 mg tablets

Clopidogrel Ratiopharm 75 mg tablets

Clopidogrel Ratiopharm GmbH 75 mg tablets

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.

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. Ciò significava che la commissione non ha avuto sufficiente fiducia nella qualità del principio attivo, e questo ha portato 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.