



Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Commissione Regionale Farmaco

(D.G.R. 1540/2006, D.G.R. 2330/2008 e D.G.R. 2129/2010)

Documento PTR n. 125 relativo a:

**PARERE CRF SULLE INDICAZIONI AUTORIZZATE PER
I MEDICINALI GENERICI DEL CLOPIDOGREL**

Gennaio 2011

**PARERE SULLE INDICAZIONI AUTORIZZATE
PER I MEDICINALI GENERICI DEL CLOPIDOGREL**

Il Servizio Politiche del Farmaco ha posto alla Commissione Regionale del Farmaco il quesito sulla interscambiabilità dei medicinali generici del clopidogrel, alla luce del fatto che alcuni di essi non riportano tutte le indicazioni terapeutiche del Plavix®, in particolare l'indicazione “sindrome coronarica acuta”¹.

Al riguardo, la Commissione Regionale del Farmaco esprime le seguenti considerazioni.

- L'Azienda Produttrice che intenda fare richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico è tenuta a presentare all'Agenzia regolatoria una documentazione contenente studi di bioequivalenza tra il farmaco in studio (definito *test*) e il farmaco di riferimento (*originator*)². Infatti, trattandosi di un principio attivo già sufficientemente studiato dal punto di vista clinico, non sono necessari ulteriori studi di efficacia, ma solo prove a sostegno della sovrapponibilità del nuovo farmaco all'*originator* in termini di qualità e profilo farmacocinetico (curva delle concentrazioni plasmatiche nel tempo). Ciò alla luce della presenza di differenti eccipienti che potrebbero interferire sugli aspetti farmaceutici e farmacocinetici della nuova molecola. L'assenza di alcune indicazioni terapeutiche nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali generici del clopidogrel, presenti invece nell'RCP del Plavix® non riflette in alcun modo differenze di efficacia tra i medicinali generici e il farmaco *originator*.
- Inoltre, in merito alle diverse salificazioni dei medicinali generici del clopidogrel, la CRF ricorda che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo a quanto stabilito dalla vigente normativa europea e nazionale, ha sempre sostenuto che tra le varie salificazioni, non esistono differenze né di efficacia né di sicurezza, fatta eccezione per particolari casi che non riguardano il clopidogrel.
- La Commissione Regionale del Farmaco rileva inoltre, come elemento di grande importanza rispetto al quesito posto, che tutti i prodotti generici in commercio contenenti clopidogrel sono stati inclusi nella lista di trasparenza dell'AIFA^{3,4,5}, condizione necessaria e sufficiente per la loro sostituibilità.

Alla luce di quanto riportato, la Commissione Regionale del Farmaco ritiene che non vi siano motivi per considerare i medicinali generici del clopidogrel approvati diversi tra loro o rispetto all'*originator* dal punto di vista terapeutico.

Bibliografia

1. *European Medicine Agency. European Public Assessment Reports (EPARs).*
2. Doc. Ref.: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **.
3. http://www.agenziafarmaco.it/aifaminesi/200912/articolo_20091217_114568457.htm
4. <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/liste-di-trasparenza-0>
5. <http://www.agenziafarmaco.it/it/node/73>

Documento approvato nella seduta della CRF del 13 gennaio 2011