



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 декември 2012 г.
EMA/417631/2012 Ред. 1
EMA/H/A-29/1325

Въпроси и отговори за Loraxin и свързани с него имена (лоратадин, 10 mg таблетки)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

На 21 юни 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарствения продукт Loraxin. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че въз основа на представените от фирмата данни не може да се докаже, че ползите от Loraxin надвишават рисковете. Ето защо Комитетът препоръчва разрешението за употреба, издадено във Финландия, да не се признава в другите държави членки на ЕС. Разрешението за употреба във Финландия също трябва да бъде временно спряно.

Какво представлява Loraxin?

Loraxin е лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на назалните пътища, причинено от алергични реакции като сенна хрема или алергия към акари) и хронична идиопатична уртикария (сърбящ обрив). „Идиопатична“ означава, че причините за уртикарията не са известни.

Активното вещество в Loraxin, лоратадин, е антихистамин. Той действа, като блокира рецепторите за хистамина, вещество в организма, което причинява симптоми на алергия.

Какви са основанията за преразглеждане на Loraxin?

Vitabalans Oу подава заявление за взаимно признаване на Loraxin въз основа на първоначалното разрешение, издадено от Финландия на 31 август 2010 г. Първоначалното разрешение се основава на заявление за продукт с утвърдено приложение. Това означава, че приложението на активното вещество е утвърдено в Европейския съюз в продължение на повече от десет години. Фирмата иска разрешението да бъде признато в Чешката република, Дания, Естония, Унгария, Литва, Латвия, Норвегия, Полша, Швеция, Словения и Словакия („засегнатите държави членки“).

Тъй като не е постигнат консенсус между държавите членки, финландската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 23 декември 2011 г.



Основанията за преразглеждането са опасенията на шведската и полската агенция по лекарствата, че неговата безопасност и ползи не могат да бъдат установени въз основа на представените данни.

Какви са заключенията на CHMP?

За заявления за продукт с утвърдено приложение са използвани данни от публикуваната литература за лекарствени продукти със същото активно вещество, за да се покажат ползите и безопасността на продукта. CHMP отбелязва, че публикуваните данни, които са представени с това заявление, са ограничени и недостатъчни, за да подкрепят заявлението за Logaxin с утвърдено приложение. Поради това Комитетът заключи, че не може да бъде доказано, че ползите от лекарствения продукт надвишават рисковете и препоръча разрешението за употреба да не се издава в засегнатите държави членки. Освен това Комитетът препоръчва разрешението за употреба на Logaxin във Финландия да бъде временно спряно.

Европейската комисия издава решение на 20 декември 2012 г.