



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 май 2013 г.

EMA/107842/2013 Ред.1

EMA/H/A-29/1334

Въпроси и отговори относно Furosemide Vitabalans (таблетки, 40 mg)

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

На 18 октомври 2012 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на разногласия между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарствения продукт Furosemide Vitabalans. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Furosemide Vitabalans не превишават рисковете и не може да се издаде разрешение за употреба в Естония и в следните държави членки на ЕС: Чешката република, Дания, Финландия, Унгария, Латвия, Литва, Полша, Словакия, Словения и Швеция, както и Норвегия.

След преразглеждането Комитетът потвърди тези препоръки на 18 февруари 2013 г.

Какво представлява Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans е лекарство, което съдържа активното вещество фуросемид (*furosemide*). Предвидено е да се предлага под формата на таблетки (40 mg). Активното вещество във Furosemide Vitabalans, фуросемид, принадлежи към група лекарства, известни като диуретици. То действа в бъбреците, като увеличава количеството на отделената урина, намалява количеството на течност в кръвта и намалява кръвното налягане.

Предвидено е Furosemide Vitabalans да се използва за лечение при следните състояния:

- едем (оток), свързан със застойна сърдечна недостатъчност (вид заболяване на сърцето);
- цироза на черния дроб (вид заболяване на черния дроб) и бъбречно заболяване, включително нефротичен синдром;
- лека до умерена хипертензия (високо кръвното налягане).



Какви са основанията за преразглеждане на Furosemide Vitabalans?

Vitabalans Oü подава заявление по децентрализираната процедура за Furosemide Vitabalans в Регулаторна агенция по лекарствата на Естония. При тази процедура една държава членка („референтна държава членка“, в случая Естония) оценява лекарство с оглед на издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази страна, както и в други държави членки („засегнати държави членки“, в случая Чешката република, Дания, Финландия, Унгария, Латвия, Литва, Норвегия, Полша, Словакия, Словения и Швеция).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и Полската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж по въпроса на 30 май 2011 г.

Агенциите в Полша и Литва считат, че данните в подкрепа на заявлението не предоставят достатъчно доказателства за безопасността и ефективността на Furosemide Vitabalans.

Заявлението е подкрепено по-скоро от литературни публикации, отколкото от проучвания с Furosemide Vitabalans, тъй като употребата на фуросемид е утвърдена в ЕС от най-малко 10 години. Основанията за процедурата по сезиране са, че библиографските данни, представени в подкрепа на заявлението, не могат да бъдат приложени към Furosemide Vitabalans и че свързващите данни не се приемат за достатъчни, за да се направи заключение относно съотношението полза-риск за Furosemide Vitabalans.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключи, че представените данни не са достатъчни, за да покажат, че Furosemide Vitabalans може да се използва безопасно и ефикасно въз основа на утвърдената употреба на фуросемид. CHMP заключи, че не може да бъде доказано съотношението полза/риск за Furosemide Vitabalans и поради това във всички засегнати държави членки следва да не се издава разрешение за употреба на Furosemide Vitabalans.

След преразглеждане на становището си CHMP потвърди горните заключения.

Европейската комисия издава решение на 14 май 2013 г.