



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. prosince 2012  
EMA/417631/2012 Rev. 1  
EMA/H/A-29/1325

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Loraxin a souvisejících názvů (loratadin, 10mg tablety)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila dne 21. června 2012 arbitrážní řízení zahájené z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se registrace léčivého přípravku Loraxin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že na základě údajů předložených společnostmi není možné prokázat, že přínosy přípravku Loraxin převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby rozhodnutí o registraci udělené ve Finsku nebylo v dalších členských státech EU uznáno. Rozhodnutí o registraci ve Finsku by také mělo být pozastaveno.

### Co je Loraxin?

Loraxin je léčivý přípravek používaný ke zmírnění příznaků alergické rýmy (zánětu nosních dutin způsobené alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) a dlouhodobé idiopatické kopřivky (svědivé vyrážky). Termín „idiopatická“ znamená, že příčina kopřivky není známa.

Léčivá látka v přípravku Loraxin, loratadin, je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory pro histamin, což je látka v organismu, která vyvolává příznaky alergie.

### Proč byl přípravek Loraxin přezkoumáván?

Společnost Vitabalans Oy předložila žádost o vzájemné uznávání přípravku Loraxin na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného Finskem dne 31. srpna 2010. Původní registrace byla založena na principu dobře zavedeného použití. To znamená, že používání léčivé látky bylo v Evropské unii dobře zavedeno po dobu delší než deset let. Společnost požadovala uznání registrace v České republice, Dánsku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Norsku, Polsku, Slovensku, Slovinsku a Švédsku („dotčené členské státy“).

Členské státy nicméně nedosáhly souhlasu a finská agentura pro regulaci léčivých přípravků předala dne 23. prosince 2011 záležitost výboru CHMP k arbitráži.

Důvodem přezkoumání byly obavy švédské a polské agentury pro léčivé přípravky, že bezpečnost přípravku a jeho přínosy nemohou být na základě předložených údajů zjištěny.



## **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

U žádostí na principu dobře zavedeného používání se používají k prokázání přínosů a bezpečnosti léčivého přípravku údaje z publikované literatury o léčivých přípravcích se stejnou léčivou látkou. Výbor CHMP konstatoval, že publikované údaje předložené s touto žádostí byly omezené a dostatečně nepodporovaly žádost pro přípravek Loraxin na základě dobře zavedeného používání. Výbor CHMP z toho důvodu dospěl k závěru, že nebylo možné prokázat, že přínosy tohoto léčivého přípravku převyšují jeho rizika, a nedoporučil udělení rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech. Výbor dále doporučil pozastavit rozhodnutí o registraci pro přípravek Loraxin ve Finsku.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 20. prosince 2012.