

14. května 2013
EMA/107842/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1334

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Furosemide Vitabalans (tablety 40 mg)

Výsledek postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES

Dne 18. října 2012 Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské Unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Furosemide Vitabalans. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Furosemide Vitabalans nepřevyšují jeho rizika a registrace nemůže být udělena v Estonsku a následujících členských státech EU: Česká republika, Dánsko, Finsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko a Norsko.

Po následném přezkoumání výbor tato doporučení dne 18. října 2013 potvrdil.

Co je Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans je léčivý přípravek obsahující léčivou látku furosemid. Měl být k dispozici v tabletách (40 mg). Léčivá látka v přípravku Furosemide Vitabalans, furosemid, patří do skupiny léků nazývaných diuretika. Působí v ledvinách tak, že zvyšuje výdej moči, snižuje množství tekutiny v krvi a snižuje krevní tlak.

Přípravek Furosemide Vitabalans byl určen k použití při léčbě těchto stavů:

- edém (otok) spojený s kongestivním srdečním selháním (typem srdečního onemocnění),
- jaterní cirhóza (typ jaterního onemocnění) a onemocnění ledvin, včetně nefrotického syndromu,
- mírná až střední hypertenze (vysoký krevní tlak).

Proč byl přípravek Furosemide Vitabalans přezkoumáván?

Společnost Vitabalans Oy předložila žádost o registraci přípravku Furosemide Vitabalans decentralizovaným postupem estonské agentury pro regulaci léčivých přípravků. Jde o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Estonsko) hodnotí lék s ohledem na udělení registrace, která bude platná v tomto státě, jakož i v ostatních členských státech („dotčené členské státy“, v tomto případě Česká republika, Dánsko, Finsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Norsko, Polsko, Slovensko, Slovinsko a Švédsko).

Členské státy však nedosáhly shody a polská agentura pro regulaci léčivých přípravků předložila dne 30. května 2011 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Polsko a Litva byly toho názoru, že údaje předložené v registrační dokumentaci neposkytly dostatečný důkaz o bezpečnosti a účinnosti přípravku Furosemide Vitabalans. Žádost o registraci byla podpořena spíše publikovanou literaturou než studiemi provedenými s přípravkem Furosemide Vitabalans, neboť furosemid má v EU dobře zavedené použití již nejméně 10 let. Důvodem pro předložení věci k přezkoumání bylo, že bibliografické údaje předložené k podpoře této žádosti o registraci nemohou být použity pro přípravek Furosemide Vitabalans a poskytnuté překlenovací údaje nebyly považovány za dostačující k přijetí závěru o poměru přínosů a rizik přípravku Furosemide Vitabalans.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že předložené údaje dostatečně neprokázaly bezpečné a účinné používání přípravku Furosemide Vitabalans na základě dobře zavedeného používání furosemidu. Výbor CHMP dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Furosemide Vitabalans nelze stanovit, a proto registrace přípravku Furosemide Vitabalans nebude udělena v žádném z dotčených členských států.

Výbor CHMP po opakovaném přezkoumání svého stanoviska potvrdil výše uvedené závěry.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 14. května 2013.