

28 april 2004
CPMP/4060/03

UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CPMP)
UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 31

loratadin og pseudoephedrin

Internationalt fællesnavn (INN): loratadin og pseudoephedrin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Loratadin er en antihistaminforbindelse tilhørende gruppen af H-1-antagonister. Pseudoephedrin er et middel mod kongestion i næsen, som indirekte udøver sin sympatomimetiske virkning via frigivelse af adrenerge mediatorer fra postganglie nerveender.

Kombinationen af loratadin og pseudoephedrin er godkendt nationalt og via den gensidige anerkendelsesprocedure i Belgien, Finland, Frankrig, Grækenland, Luxembourg, Portugal Spanien og Østrig.

I begyndelsen af 1999 blev man i det svenske Läkemedelsverket (MPA) gjort opmærksom på oplysninger fra Medicinska födelregistret (SMBR), som tydede på, at anvendelse af loratadin i første trimester af graviditeten kunne være forbundet med øget risiko for hypospadi hos nyfødte drenge. Databasen bestod af 1.020 nyfødte, hvis moder angav at have brugt loratadin før den første graviditetskonsultation.

I 1999 foretog det svenske Läkemedelsverket, Medicinska födelregistret og indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet i Sverige, Schering Plough, en vurdering af signalet fra en præklinisk synsvinkel og ved en gennemgang af de kliniske tilfælde. Vurderingen ledte til den konklusion, at der kan have været tale om et tilfældigt fund. Endvidere tydede data fra en præklinisk undersøgelse ikke på, at loratadin har antiandrogen virkning, som kunne være en mulig mekanisme.

I en analyse fra november 2001 syntes det foregående signal at være forstærket. Af 2 780 eksponerede graviditeter var der i alt 15 tilfælde af hypospadi mod en forventet forekomst af 6-7 tilfælde. Läkemedelsverket konkluderede på grundlag af disse oplysninger, at det ikke kan udelukkes, at brug af loratadin i første trimester kan være forbundet med øget risiko for hypospadi.

Den 25. april 2002 indbragte Sverige en sag for EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, på grundlag af oplysninger fra Medicinska födelregistret, som ikke kunne udelukke, at brug af loratadin i første trimester kan være forbundet med øget risiko for hypospad.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 26. april 2002. Rapportør og medrapportør var dr. P. Neels og dr. T. Salmonson. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 14. august 2002, den 24. januar 2003, den 2. maj 2003, den 4. august 2003 og den 10. oktober 2003.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende oplysninger og rapportørens evalueringsrapporter var CPMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende en kombination af loratadin og pseudoephedrin forbliver uændret og anbefaler derfor i sin udtalelse af 20. november 2003

opretholdelse af markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende en kombination af loratadin og pseudoephedrin i overensstemmelse med produktresuméet i bilag III til CPMP's udtalelse.

for indikationen:

“symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk rhinitis med samtidig nasal kongestion”

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 28 april 2004.

* **Bemærkninger:** Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CPMP's udtalelse af 20. november 2003. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.