



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. december 2012
EMA/417631/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1325

Spørgsmål og svar om Loraxin og relaterede navne (loratadin, tabletter, 10 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF

Den 21. juni 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union vedrørende godkendelsen af lægemidlet Loraxin. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Loraxin ikke kunne vises at overstige risiciene på grundlag af de data, der var forelagt af virksomheden. Udvalget anbefalede derfor, at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Finland, ikke bør anerkendes i andre EU-medlemsstater. Markedsføringstilladelsen i Finland bør ligeledes ophæves.

Hvad er Loraxin?

Loraxin er et lægemiddel, der anvendes til symptomlættelse ved allergisk rhinitis (inflammation af næsegangene på grund af allergi, f.eks. høfeber eller allergi over for støvmider) og langvarig idiopatisk nældefeber (kløende udslæt). Med "idiopatisk" menes, at årsagen til nældefeberen er ukendt.

Det aktive stof i Loraxin, loratadin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere receptorerne for histamin. Histamin er et stof, der i organismen udløser allergiske symptomer.

Hvorfor blev Loraxin vurderet igen?

Vitabalans Oy indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Loraxin ved den gensidige anerkendelsesprocedure på grundlag af den oprindelige godkendelse, der var udstedt i Finland den 31. august 2010. Den oprindelige godkendelse var baseret på en ansøgning vedrørende en almindelig anerkendt anvendelse. Det vil sige, at denne anvendelse af det aktive stof har været almindelig anerkendt i EU i over ti år. Virksomheden ønskede godkendelsen anerkendt i Tjekkiet, Danmark, Estland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien og Slovakiet ("de berørte medlemsstater").

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den finske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for CHMP med henblik på voldgift den 23. december 2011.



Begrundelsen for indbringelsen var den svenske og den polske lægemiddelstyrelses betænkelighed ved, at produktets sikkerhed og fordele ikke kunne fastlægges på grundlag af de forelagte data.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Når en ansøgning vedrører en almindelig anerkendt anvendelse, påviser man lægemidlets fordele og sikkerhed ved hjælp af data fra den publicerede litteratur om lægemidler med samme aktive stof. CHMP bemærkede, at de forelagte publicerede data i denne ansøgning var af begrænset omfang og ikke tilstrækkelige til at støtte ansøgningen om almindelig anerkendt anvendelse for Loraxin. Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Loraxin ikke kunne vises at overstige risiciene, og anbefalede, at der ikke udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater. Desuden anbefalede udvalget, at markedsføringstilladelsen for Loraxin i Finland ophæves.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 20. december 2012.