

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

Spørgsmål og svar om Furosemid Vitabalans (tabletter, 40 mg)

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

Den 18. oktober 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Furosemid Vitabalans. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Furosemid Vitabalans ikke opvejer risiciene, og at der ikke kan udstedes markedsføringstilladelse i Estland og i følgende EU-medlemsstater: Danmark, Finland, Letland, Litauen, Polen, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Tjekkiet og Ungarn, samt Norge.

Efter fornyet gennemgang bekræftede udvalget disse anbefalinger den 18. februar 2013.

Hvad er Furosemid Vitabalans?

Furosemid Vitabalans er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof furosemid. Det skulle have været leveret som tabletter (40 mg). Det aktive stof i Furosemid Vitabalans, furosemid, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika. Det virker i nyrerne ved at øge urinproduktionen, nedsætte blodets væskeindhold og sænke blodtrykket.

Det var hensigten, at Furosemid Vitabalans skulle anvendes til behandling af følgende:

- ødem (hævelse) ved kongestivt hjertesvigt med væskeophobning
- levercirrose (skrumpelever) og nyresygdom, herunder nefrotisk syndrom
- let til moderat hypertension (forhøjet blodtryk).

Hvorfor blev Furosemid Vitabalans vurderet igen?

Vitabalans Oy ansøgte om godkendelse af Furosemid Vitabalans hos den estiske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Estland) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Danmark, Finland, Letland, Litauen, Polen, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Tjekkiet og Ungarn, samt Norge).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den polske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for CHMP med henblik på voldgift den 30. maj 2011.

Den polske og den litauiske lægemiddelstyrelse var af den opfattelse, at de data, der er forelagt som dokumentation for ansøgningen, ikke gav tilstrækkeligt bevis for sikkerheden og virkningen af Furosemid Vitabalans. Ansøgningen blev dokumenteret med publiceret litteratur fremfor undersøgelser udført med Furosemid Vitabalans, fordi furosemid har haft almindeligt anerkendt anvendelse i EU i mindst ti år. Begrundelsen for indbringelsen var, at de oplysninger fra litteraturen, der var forelagt som dokumentation for ansøgningen, ikke kunne anvendes på Furosemid Vitabalans, og at de forelagte oplysninger til "brobygning" ikke blev anset for tilstrækkelige til at drage konklusioner om benefit/risk-forholdet for Furosemid Vitabalans.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurderingen af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP, at de indsendte oplysninger ikke var tilstrækkelige til at vise, at Furosemid Vitabalans kunne anvendes sikkert og effektivt på grundlag af den almindeligt anerkendte anvendelse af furosemid. CHMP konkluderede, at benefit/risk-forholdet for Furosemid Vitabalans ikke kunne fastlægges, og at der derfor ikke burde udstedes markedsføringstilladelse for Furosemid Vitabalans i nogen af de berørte medlemsstater.

CHMP bekræftede ovenstående konklusioner efter fornyet gennemgang af sin udtalelse.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 14. maj 2013.