



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Loraxin und zugehörigen Bezeichnungen (Loratadin, 10 mg Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 21. Juni 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren ab, das aufgrund unterschiedlicher Auffassungen zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Loraxin eingeleitet worden war. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass es auf der Grundlage der vom Unternehmen vorgelegten Daten nicht möglich war nachzuweisen, dass der Nutzen von Loraxin gegenüber den Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl daher, dass die in Finnland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in den anderen Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt werden sollte. Darüber hinaus sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Finnland ausgesetzt werden.

Was ist Loraxin?

Loraxin ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome einer allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasengänge, die durch eine Allergie verursacht wird, wie z. B. Heuschnupfen oder Hausstaubmilbenallergie) und der chronisch-idiopathischen Urtikaria (juckender Hautausschlag) angewendet wird. „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Ursache der Urtikaria nicht bekannt ist.

Der Wirkstoff in Loraxin, Loratadin, ist ein Antihistaminikum. Es wirkt, indem es die Rezeptoren für Histamin blockiert, eine Substanz im Körper, die allergische Symptome auslöst.

Warum wurde Loraxin überprüft?

Vitalbans Oy reichte auf der Grundlage einer Erstzulassung, die am 31. August 2010 in Finnland erteilt worden war, einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung für Loraxin ein. Die Erstzulassung war auf einen Antrag auf Zulassung aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung hin erteilt worden. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff in der Europäischen Union für mehr als zehn Jahre allgemein medizinisch angewendet worden ist. Das Unternehmen beantragte die Anerkennung der Zulassung durch Dänemark, Estland, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Schweden, die Slowakei, Slowenien, die Tschechische Republik und Ungarn (die „betroffenen Mitgliedstaaten“).



Die Mitgliedstaaten erzielten jedoch keine Einigung und die finnische Arzneimittelzulassungsbehörde leitete die Angelegenheit am 23. Dezember 2011 zur Befassung in einem Schiedsverfahren an den CHMP weiter.

Die Befassung wurde mit Bedenken seitens der schwedischen und der polnischen Arzneimittelzulassungsbehörde begründet, dass die Sicherheit und der Nutzen auf der Grundlage der vorgelegten Daten nicht belegt werden konnten.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Bei einem Antrag auf Zulassung aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung werden Daten aus der veröffentlichten Literatur über Arzneimittel mit demselben Wirkstoff verwendet, um den Nutzen und die Sicherheit eines Arzneimittels nachzuweisen. Der CHMP stellte fest, dass die mit diesem Antrag vorgelegten veröffentlichten Daten begrenzt waren und nicht ausreichten, einen Antrag auf Zulassung aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung für Loraxin zu rechtfertigen. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass nicht belegt werden konnte, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, in den betroffenen Mitgliedstaaten die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht zu erteilen. Darüber hinaus empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Loraxin in Finnland auszusetzen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 20. Dezember 2012.