

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

Fragen und Antworten zu Furosemide Vitabalans (Tablette, 40 mg)

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

Am 18. Oktober 2012 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Furosemide Vitabalans ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen von Furosemide Vitabalans gegenüber den Risiken nicht überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen weder in Estland noch den nachfolgend angeführten Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Dänemark, Finnland, Lettland, Litauen, Polen, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik und Ungarn sowie Norwegen.

Nach erneuter Prüfung bestätigte der Ausschuss diese Empfehlungen am 18. Februar 2013.

Was ist Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Furosemid enthält. Es sollte als Tabletten (40 mg) erhältlich sein. Der Wirkstoff in Furosemide Vitabalans, Furosemid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden. Es wirkt in den Nieren, indem es die Harnleistung erhöht und somit die Flüssigkeitsmenge im Blut reduziert und dadurch wiederum den Blutdruck senkt.

Furosemide Vitabalans sollte zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet werden:

- Ödeme (Schwellungen) im Zusammenhang mit kongestivem Herzversagen (eine Herzerkrankung);
- Leberzirrhose (eine Lebererkrankung) und Nierenerkrankung, einschließlich nephrotischen Syndroms;

- leichte bis mäßige Hypertonie (Bluthochdruck).

Warum wurde Furosemide Vitabalans überprüft?

Vitabalans Oy reichte bei der estländischen Arzneimittel-Regulierungsbehörde einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren für Furosemide Vitabalans ein. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Estland) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Dänemark, Finnland, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik und Ungarn) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die polnische Arzneimittel-Regulierungsbehörde am 30. Mai 2011 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die polnische und die litauische Behörde waren der Meinung, dass die eingereichten Daten zur Unterstützung des Antrags keine hinreichende Evidenz für den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Furosemide Vitabalans lieferten. Der Antrag wurde vor allem durch veröffentlichte Literatur und nicht durch Studien, die zu Furosemide Vitabalans durchgeführt wurden, unterstützt, da Furosemid seit mindestens 10 Jahren allgemeine medizinische Verwendung in der EU findet. Die Begründung für die Befassung war, dass die eingereichten Daten aus der Literatur zur Unterstützung dieses Antrags nicht auf Furosemide Vitabalans übertragen werden konnten und die gelieferten Überbrückungsdaten nicht als angemessen erachtet wurden, um Schlussfolgerungen bezüglich des Nutzen-Risiko-Profiles von Furosemide Vitabalans zu ziehen.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Basierend auf der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses schlussfolgerte der CHMP, dass die eingereichten Daten unzureichend sind, um beruhend auf der allgemeinen medizinischen Verwendung von Furosemid nachzuweisen, dass Furosemide Vitabalans sicher und wirksam angewendet werden kann. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Furosemide Vitabalans nicht erwiesen werden konnte und die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Furosemide Vitabalans in allen betroffenen Mitgliedstaaten daher nicht erteilt werden sollte.

Der CHMP bestätigte die obigen Schlussfolgerungen nach Überprüfung seines Gutachtens.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 14. Mai 2013.