

London, 17. August 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/559821/2009
EMEA/H/A-29/1060

Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für **Loratadin Sandoz 10** **Loratadin 10 mg Tabletten**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Loratadin Sandoz 10 ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Loratadin Sandoz 10 gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und die in den Niederlanden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt werden kann. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden sollte ebenfalls ausgesetzt werden.

Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt.¹

Was ist Loratadin Sandoz 10?

Loratadin Sandoz 10 wird zur Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie, wie z. B. Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben) und der chronischen idiopathischen Urtikaria (Juckreiz und Hautausschläge) angewendet. „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Ursache der Urtikaria nicht bekannt ist.

Loratadin ist ein Antihistaminikum. Es blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise andockt. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, was zur Verringerung der Allergiesymptome führt.

Loratadin Sandoz 10 ist ein sogenanntes „Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der EU zugelassenen „Referenzarzneimittel“, nämlich dem Arzneimittel Clarityne, ähnlich ist.

Warum wurde Loratadin Sandoz 10 überprüft?

Sandoz B.V. beantragte für Loratadin Sandoz 10 eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von den Niederlanden am 22. Juli 2001 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Genehmigung für Bulgarien, die Tschechische Republik, Estland, Frankreich, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien und die Slowakei („betroffene Mitgliedstaaten“) an. Da die betroffenen Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung erzielen konnten, befasste die niederländische Arzneimittelbehörde am 31. Juli 2008 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für das Befassungsverfahren waren unterschiedliche Auffassungen der Tschechischen Republik und Polens dahin gehend, dass die „Bioäquivalenz“ mit dem Referenzarzneimittel nicht nachgewiesen worden war. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie zu denselben Wirkstoffkonzentrationen im Körper führen. Die Tschechische Republik und Polen brachten vor, dass die vom Unternehmen vorgelegte ursprüngliche Studie nicht den aktuellen Leitlinien entspricht und die Bioäquivalenz von Loratadin Sandoz 10 und Clarityne nicht belegt.

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen ernst zu nehmenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Aufgrund der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss war der CHMP der Auffassung, dass die Bioäquivalenz von Loratadin Sandoz 10 mit dem Referenzarzneimittel nicht hinreichend nachgewiesen wurde. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass Loratadin Sandoz 10 nicht als Generikum von Clarityne betrachtet werden kann und deshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht erteilt werden sollte. Außerdem verlangte der Ausschuss, dass das Unternehmen zusätzliche Studien durchführen soll, um die Bioäquivalenz von Loratadin Sandoz 10 und Clarityne gemäß den derzeit geltenden Leitlinien zu belegen. Bis die Ergebnisse dieser Studien ausgewertet sind, sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Loratadin Sandoz 10 in den Niederlanden ausgesetzt werden.

Der Ausschuss wies darauf hin, dass dieses Arzneimittel bereits früher in einigen anderen Mitgliedstaaten auf der Grundlage derselben Daten zugelassen worden war. Diese Länder sind Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich. Der CHMP empfahl, die Zulassungen in diesen Ländern ebenfalls auszusetzen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 6. August 2009.

Berichterstatter:	Prof. Michał Pirożyński (Polen)
Mitberichterstatter:	Dr. Pieter Neels (Belgien)
Datum des Beginns des Befassungsverfahrens:	25. September 2008
Die Antworten des Unternehmens wurden vorgelegt am:	23. März 2009
Datum des Gutachtens:	29. Mai 2009