

28Απριλίου 2004
CPMP/1333/03

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (CPMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 31

Λοραταδίνη

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): λοραταδίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η λοραταδίνη είναι ένα αντιϊσταμινικό σκεύασμα που ανήκει στην ομάδα ανταγωνιστών H-1.

Η λοραταδίνη έχει εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο και μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Στις αρχές του 1999, ο Οργανισμός Ιατρικών Προϊόντων (ΟΙΠ) της Σουηδίας ενημερώθηκε από τα δεδομένα του Ιατρικού Μητρώου Γεννήσεων Σουηδίας (ΙΜΓΣ), που υπέδειξαν ότι η χρήση λοραταδίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενδέχεται να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υποσπαδία στο νεογέννητο άρρενος φύλου. Η βάση δεδομένων περιλαμβάνει πληροφορίες για 1 020 βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ανέφεραν χρήση λοραταδίνης πριν από τον πρώτο προγεννητικό έλεγχο.

Κατά τη διάρκεια του 1999, η ένδειξη αυτή αξιολογήθηκε από τον ΟΙΠ, το ΙΜΓΣ και τον ΚΑΚ του προϊόντος στη Σουηδία, την εταιρεία Schering Plough, τόσο με την εξέταση των κλινικών περιπτώσεων όσο και με την εκτίμηση των προκλινικών δεδομένων. Η εν λόγω αξιολόγηση οδήγησε στο συμπέρασμα ότι αυτό ενδεχομένως να πρόκειται για τυχαίο εύρημα. Επίσης, με βάση τα δεδομένα μιας προκλινικής μελέτης που διενεργήθηκε από τον ΚΑΚ το 1999, δεν αποδείχθηκε ότι η λοραταδίνη έχει αντιανδρογόνο δράση, η οποία θα μπορούσε να αποτελεί πιθανό μηχανισμό.

Σύμφωνα με ανάλυση το Νοέμβριο του 2001, η προηγούμενη ένδειξη εμφανίστηκε ενισχυμένη. Μεταξύ των 2 780 περιπτώσεων έκθεσης σε λοραταδίνη κατά την κύηση αναφέρθηκαν συνολικά 15 περιπτώσεις υποσπαδία έναντι των 6-7 αναμενόμενων περιπτώσεων. Με βάση τα παραπάνω δεδομένα, ο ΟΙΠ έκρινε ότι δεν αποκλείεται η χρήση λοραταδίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υποσπαδία.

Στις 25 Απριλίου 2002, η Σουηδία υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, με βάση τα δεδομένα του Ιατρικού Μητρώου Γεννήσεων της Σουηδίας, σύμφωνα με τα οποία δεν αποκλείεται η χρήση λοραταδίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υποσπαδία.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 26 Απριλίου 2002. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν: Ο Δρ. P Neels και ο Δρ. T Salmonson, αντίστοιχα. Οι αιτούντες/οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 14 Αυγούστου 2002, στις 24 Ιανουαρίου 2003, στις 2 Μαΐου 2003, στις 4 Αυγούστου 2003 και στις 10 Οκτωβρίου 2003.

Η CPMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης του εισηγητή, έκρινε ότι η αναλογία ωφέλειας/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη παραμένει ευνοϊκή και, ως εκ τούτου, στις 20 Νοεμβρίου 2003 ενέκρινε γνώμη με την οποία εισηγήθηκε

τη χορήγηση ή τη διατήρηση των αιτήσεων/αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοραταδίνη, σύμφωνα με την ΠΧΠ που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης.

για την ένδειξη:

«ανακούφιση συμπτωμάτων αλλεργικής ρινίτιδας και χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης».

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ και η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 28 Απριλίου 2004.

***Σημείωση:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο αντικατοπτρίζουν μόνο τη γνώμη της CPMP, όπως διατυπώθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2003. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.