



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Δεκεμβρίου 2012
EMA/417631/2012 Αναθ. 1
EMA/H/A-29/1325

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Loraxin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία λοραταδίνης, 10 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 21 Ιουνίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Loraxin. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι βάσει των δεδομένων που υπέβαλε η εταιρία δεν ήταν δυνατόν να καταδειχτεί ότι τα οφέλη του Loraxin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η Επιτροπή εισηγήθηκε τη μη αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας, η οποία είχε χορηγηθεί στη Φινλανδία, στα υπόλοιπα κράτη μέλη της ΕΕ. Επίσης, εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στη Φινλανδία.

Τι είναι το Loraxin;

Το Loraxin είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από αλλεργία, όπως αλλεργική ρινίτιδα ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) και της μακροχρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης (κνησμός). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της κνίδωσης δεν είναι γνωστή.

Η δραστική ουσία του Loraxin, η λοραταδίνη, είναι αντιισταμινικός παράγοντας. Δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς ισταμίνης, μιας ουσίας του οργανισμού που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Loraxin;

Η Vitabalans Oy υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Loraxin, βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που είχε χορηγήσει η Φινλανδία στις 31 Αυγούστου 2010. Η αρχική άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε σε αίτηση βάσει καθιερωμένης χρήσης. Αυτό σημαίνει ότι η χρήση της δραστικής ουσίας είναι καθιερωμένη στην Ευρωπαϊκή Ένωση για περισσότερο από δέκα έτη. Η εταιρία αιτήθηκε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στη Δημοκρατία της Τσεχίας, στη Δανία, την Εσθονία, την Ουγγαρία, τη Λιθουανία, τη Λετονία, τη Νορβηγία, την Πολωνία, τη Σουηδία, τη Σλοβενία και τη Σλοβακία (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»).



Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Φινλανδίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 23 Δεκεμβρίου 2011.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τους οργανισμούς φαρμάκων της Σουηδίας και της Πολωνίας, σύμφωνα με τις οποίες η ασφάλεια και τα οφέλη του φαρμάκου δεν μπορούν να εξακριβωθούν βάσει των δεδομένων που έχουν υποβληθεί.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Στις αιτήσεις βάσει καθιερωμένης χρήσης τα οφέλη και η ασφάλεια ενός φαρμάκου αποδεικνύονται με δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία. Η CHMP επεσήμανε ότι τα δημοσιευμένα δεδομένα που υποβλήθηκαν με τη συγκεκριμένη αίτηση ήταν περιορισμένα και ανεπαρκή για την τεκμηρίωση της αίτησης βάσει καθιερωμένης χρήσης για το Loraxin. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν αποδεικνύεται ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Loraxin στη Φινλανδία.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2012.