



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Μαΐου 2013

EMA/107842/2013 Αναθ.1

EMA/H/A-29/1334

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Furosemide Vitabalans (δισκίο, 40 mg)

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

Στις 18 Οκτωβρίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Furosemide Vitabalans. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Furosemide Vitabalans δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Εσθονία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Ουγγαρία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Σλοβακία, Σλοβενία και Σουηδία, καθώς και Νορβηγία.

Μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης, η επιτροπή επιβεβαίωσε τις εν λόγω εισηγήσεις στις 18 Φεβρουαρίου 2013.

Τι είναι το Furosemide Vitabalans;

Το Furosemide Vitabalans είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία φουροσεμίδα. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων (40 mg). Η δραστική ουσία του Furosemide Vitabalans, η φουροσεμίδα, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά. Η εν λόγω ουσία επιδρά στους νεφρούς αυξάνοντας την αποβολή των ούρων και μειώνοντας την ποσότητα υγρού στο αίμα, καθώς και την αρτηριακή πίεση.

Το Furosemide Vitabalans επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- οίδημα (πρήξιμο) που σχετίζεται με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (τύπος καρδιακής νόσου)
- κίρρωση του ήπατος (τύπος ηπατικής νόσου) και νεφρική νόσος, περιλαμβανομένου του νεφρωσικού συνδρόμου



- ήπια έως μέτρια υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Furosemide Vitabalans;

Η εταιρεία Vitabalans Oy υπέβαλε αίτηση για το Furosemide Vitabalans στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Εσθονίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Εσθονία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Φινλανδία, η Ουγγαρία, η Λετονία, η Λιθουανία, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Σλοβακία, η Σλοβενία και η Σουηδία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Πολωνίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 30 Μαΐου 2011.

Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Πολωνίας και της Λιθουανίας διατύπωσαν τη γνώμη ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης δεν παρέχουν επαρκείς αποδείξεις για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Furosemide Vitabalans. Η αίτηση βασίστηκε σε δημοσιευμένη βιβλιογραφία και όχι σε μελέτες με το Furosemide Vitabalans, επειδή η χρήση της φουροσεμίδης έχει καθιερωθεί στην ΕΕ εδώ και τουλάχιστον 10 χρόνια. Οι λόγοι της παραπομπής ήταν ότι τα βιβλιογραφικά δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της εν λόγω αίτησης δεν μπορούν να εφαρμοστούν στο Furosemide Vitabalans, τα δε υποβληθέντα δεδομένα γεφύρωσης δεν θεωρήθηκαν επαρκή ώστε να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την εικόνα οφέλους-κινδύνου του Furosemide Vitabalans.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για να καταδείξουν ότι το Furosemide Vitabalans μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα βάσει της καθιερωμένης χρήσης της φουροσεμίδης. Η CHMP αποφάνθηκε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Furosemide Vitabalans δεν μπορεί να τεκμηριωθεί και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του Furosemide Vitabalans δεν πρέπει να χορηγηθεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Κατόπιν επανεξέτασης της γνώμης της, η CHMP επιβεβαίωσε τα ως άνω πορίσματα.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 14 Μαΐου 2013.