

Лондон, 17 август 2009 г.  
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/559818/2009  
ЕМЕА/Н/А-29/1060

**Въпроси и отговори относно процедурата за сезиране за  
Loratadine Sandoz 10  
loratadine, таблетки 10 mg**

Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие разногласия между държави-членки от Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба за Loratadine Sandoz 10. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от Loratadine Sandoz 10 не превишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Нидерландия, не подлежи на признаване в другите държави-членки на ЕС. Разрешението за употреба в Нидерландия също трябва да се прекрати. Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за отнасяне по „член 29“<sup>1</sup>.

**Какво представлява Loratadine Sandoz 10?**

Loratadine Sandoz 10 се прилага за облекчаване симптомите на алергичен ринит (възпаление на назалните пътища, причинени от алергични реакции като сенна хрема или алергия към акари) и хронична идиопатична уртикария (сърбеж и кожен обрив). „Идиопатична“ означава, че причините за уртикария не са известни.

Лоратадин е антихистамин. Той действа, като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва хистаминът – вещество в организма, което причинява симптоми на алергия. Когато тези рецептори са блокирани, хистаминът не може да осъществи своя ефект и това води до облекчаване на симптомите на алергия.

Loratadin Sandoz 10 е „генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Clarityne, което вече е одобрено в (ЕС).

**Основания за преразглеждане на Loratadine Sandoz 10?**

Sandoz B. V. подава заявление за взаимно признаване на Loratadine Sandoz 10 въз основа на първоначалното разрешение, издадено в Нидерландия, на 22 юли 2001 г. Компанията желае разрешението да бъде признато в България, Чешката република, Естония, Франция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словения и Словакия („засегнатите държави-членки“). Тези държави-членки обаче не постигат съгласие и на 31 юли 2008 г. нидерландската регулаторна агенция по лекарствата сезира СНМР с искане за арбитраж.

Основанието за сезиране е несъгласието на Чешката република и Полша, които изразяват становището, че не е демонстрирана „биоеквивалентност“ с референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат еднакви нива на активното вещество в организма. Чешката република и Полша привеждат доводи в полза на това, че първоначалното проучване, представено от компанията, не е в съответствие с текущите насоки и не демонстрира биоеквивалентност между Loratadine Sandoz и Clarityne.

**Какви са заключенията на СНМР?**

Въз основа на оценка на наличната към момента информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че биоеквивалентността между Loratadin Sandoz 10

<sup>1</sup> Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, процедура за сезиране въз основа на потенциален сериозен риск за общественото здраве.

и референтното лекарство не е задоволително показана. CHMP заключава, че Loratadin Sandoz 10 не може да се счита за генерично лекарство на Clarityne и поради това в засегнатите държави-членки не трябва да бъде издавано разрешение за употреба. В допълнение Комитетът изисква от компанията да проведе допълнителни проучвания, които да демонстрират биеквивалентност между Loratadidn Sandoz 10 и Clarytine в съответствие с текущите насоки. Докато не се оценят резултатите от тези проучвания, разрешението за употреба на Loratadine Sandoz 10 в Нидерландия следва да бъде прекратено.

Комитетът отбелязва, че въз основа на същите данни продуктът е разрешен по-рано в други държави-членки. Това са Австрия, Дания, Финландия, Германия, Гърция, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция и Обединеното кралство. CHMP препоръчва в тези страни също да бъде прекратено разрешението за употреба.

Европейската комисия издава решение на 6 август 2009 г.

Докладчик:	Проф. Michal Pirożynski (Полша)
Съдокладчик:	Д-р Pieter Neels (Белгия)
Начало на процедурата за сезиране:	25 септември 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	23 март 2009 г.
Дата на становището:	29 май 2009 г.