

## **Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek Loratadine Sandoz 10 loratadin 10 mg tablety**

Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Loratadine Sandoz 10. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMEA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Loratadine Sandoz 10 nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané v Nizozemsku nelze uznat v ostatních členských státech EU. Rozhodnutí o registraci přípravku v Nizozemsku by mělo být také pozastaveno.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29<sup>1</sup>.

### **Co je Loratadine Sandoz 10?**

Přípravek Loratadine Sandoz 10 se používá ke zmírnění příznaků alergické rinitidy (zánětu nosních průduchů způsobeného alergií, jako je například senná rýma nebo alergie na roztoče) a dlouhodobé idiopatické kopřivky (svědění a skvrny na kůži). „Idiopatická“ znamená, že příčina kopřivky není známa.

Loratadin je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory, na které se histamin - látka způsobující v těle alergické příznaky - běžně váže. Jestliže jsou receptory blokovány, histamin ztrácí svůj účinek, což vede ke snížení příznaků alergie.

Přípravek Loratadine Sandoz 10 je „generikum“. To znamená, že přípravek Loratadine Sandoz 10 je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Clarityne.

### **Proč byl přípravek Loratadine Sandoz 10 přezkoumáván?**

Společnost Sandoz B.V. předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Loratadine Sandoz 10 na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného Nizozemskem dne 22. července 2001.

Společnost požadovala, aby registrace byla uznána také v Bulharsku, v České republice, v Estonsku, ve Francii, v Itálii, v Litvě, v Lotyšsku, v Maďarsku, v Polsku, v Rumunsku, na Slovensku a ve Slovinsku („dotčených členských státech“). Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a nizozemská regulační agentura pro léčivé přípravky dne 31. července 2008 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem posuzovacího řízení byl nesouhlas ze strany České republiky a Polska, které byly toho názoru, že nebyla prokázána „bioekvivalence“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. Česká republika a Polsko tvrdily, že původní studie předložená zmíněnou společností nebyla v souladu se současnými pokyny a neprokázala bioekvivalenci mezi přípravky Loratadine Sandoz 10 a Clarityne.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP zastával v dané době názor, že bioekvivalence mezi přípravkem Loratadine Sandoz 10 a referenčním léčivým

---

<sup>1</sup> Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení žádosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

přípravkem nebyla dostatečně prokázána. Výbor CHMP tedy dospěl k závěru, že přípravek Loratadine Sandoz 10 nelze považovat za generikum přípravku Clarityne, a že rozhodnutí o registraci přípravku Loratadine Sandoz 10 by nemělo být uděleno v dotčených členských státech. Výbor kromě toho také požádal, aby uvedená společnost provedla další studie, které by prokázaly bioekvivalenci přípravků Loratadine Sandoz 10 a Clarityne v souladu se současnými pokyny. Dokud nebudou výsledky těchto studií zhodnoceny, rozhodnutí o registraci přípravku Loratadine Sandoz 10 v Nizozemsku by mělo být pozastaveno.

Výbor poznamenal, že tento přípravek byl na základě stejných údajů již dříve registrován v řadě dalších členských států. Těmito státy jsou Dánsko, Finsko, Německo, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko a Švédsko. Výbor CHMP doporučil, aby registrace v těchto státech byly také pozastaveny.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. srpna 2009.

Zpravodaj: Prof. Michal Pirożynski (Polsko)

Spoluzpravodaj: Dr. Pieter Neels (Belgie)

Datum zahájení postupu předložení žádosti k posouzení: 25. září 2008

Odpovědi společnost poskytla dne: 23. března 2009

Datum vydání stanoviska: 29. května 2009