

## **Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om Loratadine Sandoz 10 loratadin 10 mg tabletter**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en voldgiftsprocedure efter uenighed mellem medlemsstater i Den Europæiske Union (EU) om markedsføringstilladelsen for lægemidlet Loratadine Sandoz 10. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Loratadine Sandoz 10 ikke opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Nederlandene, ikke kan anerkendes i andre medlemsstater i EU. Endvidere bør markedsføringstilladelsen i Nederlandene suspenderes. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en artikel 29<sup>1</sup>-indbringelse.

### **Hvad er Loratadine Sandoz 10?**

Loratadine Sandoz 10 anvendes til lindring af symptomer på allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagen forårsaget af allergi, såsom høfeber eller støvmideallergi) og langvarig idiopatisk nældefeber (kløe og afskallende pletter på huden). "Idiopatisk" betyder, at årsagen til nældefeberen er ukendt.

Loratadin er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, som histaminet, et stof i kroppen, der forårsager allergiske symptomer, normalt binder sig til. Når receptorerne er blokeret, virker histaminet ikke, og dette forårsager en reduktion i symptomerne på allergi.

Loratadine Sandoz 10 er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det ligner et "referencelægemiddel" kaldet Clarityne, som allerede er godkendt i EU.

### **Hvorfor blev Loratadine Sandoz 10 vurderet igen?**

Sandoz B.V. indsendte ansøgning om gensidig anerkendelse af Loratadine Sandoz 10 på baggrund af den første tilladelse, der blev udstedt af Nederlandene den 22. juli 2001. Virksomheden ansøgte om at få markedsføringstilladelsen anerkendt i Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Estland, Frankrig, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Polen, Rumænien, Slovenien og Slovakiet (de "berørte medlemsstater"). Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den nederlandske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 31. juli 2008 sagen for CHMP med henblik på voldgift. Grundlaget for indbringelsen var, at der blev gjort indsigelser fra Den Tjekkiske Republik og Polen, som var af den opfattelse, at "bioækvivalensen" med referencelægemidlet ikke var blevet påvist. To lægemidler er bioækvivalente, når de producerer samme niveauer af det aktive stof i kroppen. I Den Tjekkiske Republik og Polen fremførte man, at den oprindelige undersøgelse, som virksomheden havde fremlagt, ikke var i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer og ikke påviste bioækvivalens mellem Loratadine Sandoz 10 og Clarityne.

### **Hvilke konklusioner traf CHMP?**

På baggrund af en evaluering af de data, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, og den faglige drøftelse i udvalget, var CHMP af den opfattelse, at bioækvivalensen mellem Loratadine Sandoz 10 og referencelægemidlet ikke var blevet tilstrækkeligt påvist. CHMP konkluderede derfor, at Loratadine Sandoz 10 ikke kunne betragtes som et generisk lægemiddel svarende til Clarityne, og at der derfor

---

<sup>1</sup> Artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af potentiel alvorlig risiko for folkesundheden.

ikke kunne udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater. Udvalget krævede endvidere, at virksomheden foretog yderligere undersøgelser med henblik på at påvise bioækvivalensen mellem Loratadine Sandoz 10 og Clarityne i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer. Markedsføringstilladelsen for Loratadine Sandoz 10 i Nederlandene bør suspenderes, indtil resultaterne af disse undersøgelser er blevet vurderet.

Udvalget bemærkede, at lægemidlet tidligere var blevet godkendt i en række andre medlemsstater på baggrund af de samme data. Disse lande er: Østrig, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Norge, Portugal, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige. CHMP anbefalede, at også markedsføringstilladelserne i disse lande skulle suspenderes.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 6. august 2009.

Rapportør:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Medrapportør:	Dr. Pieter Neels (Belgien)
Startdato for indbringelse:	25. september 2008
Dato for virksomhedens svar:	23. marts 2009
Dato for udtalelse:	29. maj 2009