

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Loratadine Sandoz 10
δισκία 10 mg λοραταδίνης**

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 Loratadine Sandoz 10. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Loratadine Sandoz 10 δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στις Κάτω Χώρες δεν μπορεί να αναγνωρισθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ. Επίσης, πρέπει να ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στις Κάτω Χώρες.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Loratadine Sandoz 10;

Το Loratadine Sandoz 10 χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από κάποια αλλεργία, όπως εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) και της μακροχρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης (κνησμός και κηλίδες στο δέρμα). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της κνίδωσης δεν είναι γνωστή.

Η λοραταδίνη είναι αντισταμινικό. Δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται συνήθως η ισταμίνη, μια ουσία του οργανισμού η οποία προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Όταν αναστέλλεται η δράση των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να επιδράσει και, κατά συνέπεια, μειώνονται τα συμπτώματα της αλλεργίας.

Το Loratadine Sandoz 10 είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το Clarityne, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την ΕΕ.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Loratadine Sandoz 10;

Βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στις Κάτω Χώρες στις 22 Ιουλίου 2001, η Sandoz B.V. υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Loratadine Sandoz 10. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία της η άδεια κυκλοφορίας να αναγνωρισθεί στη Βουλγαρία, την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Γαλλία, την Ουγγαρία, την Ιταλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Πολωνία, τη Ρουμανία, τη Σλοβενία και τη Σλοβακία (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Όμως, τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 31 Ιουλίου 2008. Οι λόγοι της παραπομπής ήταν η διαφωνία που εκφράστηκε από την Τσεχική Δημοκρατία και την Πολωνία, οι οποίες θεωρούν ότι δεν καταδεικνύεται η «βιοϊσοδυναμία» με το προϊόν αναφοράς. Δυο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Η Τσεχική Δημοκρατία και η Πολωνία υποστηρίζουν ότι η αρχική μελέτη που παρουσιάστηκε από την εταιρεία δεν εναρμονίζεται με την ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή και δεν καταδεικνύει τη βιοϊσοδυναμία του Loratadine Sandoz 10 με το Clarityne.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω πιθανής υπέρβρεως σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP εξέφρασε τη γνώμη ότι δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς η βιοϊσοδυναμία του Loratadine Sandoz 10 με το προϊόν αναφοράς. Ως εκ τούτου, η CHMP απεφάνθη ότι το Loratadine Sandoz 10 δεν μπορεί να θεωρηθεί γενόσημο φάρμακο του Clarityne και, συνεπώς, δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επιπλέον, η επιτροπή ζήτησε από την εταιρεία να διενεργήσει πρόσθετες μελέτες με σκοπό την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας του Loratadine Sandoz 10 με το Clarityne σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές. Έως ότου αξιολογηθούν τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών, η άδεια κυκλοφορίας του Loratadine Sandoz 10 πρέπει να ανασταλεί στις Κάτω Χώρες.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι το εν λόγω προϊόν έχει λάβει κατά το παρελθόν άδεια κυκλοφορίας σε άλλα κράτη μέλη βάσει των ίδιων δεδομένων. Οι εν λόγω χώρες είναι η Αυστρία, η Δανία, η Φινλανδία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η CHMP εισηγείται την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας και στις εν λόγω χώρες.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 6 Αυγούστου 2009.

Εισηγητής: καθ. Michal Pirożynski (Πολωνία)

Συνεισηγητής: Δρ Pieter Neels (Βέλγιο)

Ημερομηνία έναρξης της 25 Σεπτεμβρίου 2008

διαδικασίας παραπομπής:

Ημερομηνία υποβολής 23 Μαρτίου 2009

των απαντήσεων της εταιρείας:

Ημερομηνία έκδοσης γνώμης: 29 Μαΐου 2009