

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:  
Loratadine Sandoz 10  
loratadiini 10 mg tabletid**

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Loratadine Sandoz 10 heakskiitmises. Ameti inimravimite komitee otsustas, et ravimi Loratadine Sandoz 10 kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et Madalmaades antud müügiluba ei tohi tunnustada Euroopa Liidu teistes liikmesriikides. Ka Madalmaades antud müügiluba tuleb peatada. Taotlus vaadati läbi artikli 29<sup>1</sup> kohase esildismenetluse korras.

**Mis on Loratadine Sandoz 10?**

Ravimit Loratadine Sandoz 10 kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, näiteks heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) ja pikaajalise idiopaatilise urtikaaria (sügelus ja laigud nahal) sümptomite leevendamiseks. „Idiopaatiline” tähendab, et urtikaaria põhjus ei ole teada. Loratadiin on antihistamiin. See blokeerib retseptorid, mille külge histamiin – allergilisi sümptomeid põhjustav aine organismis – tavaliselt kinnitub. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin toimet avaldada ning sellest tulenevalt allergiasümptomid vähenevad. Loratadine Sandoz 10 on geneeriline ravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga Clarityne, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

**Miks Loratadine Sandoz 10 taotlus uuesti läbi vaadati?**

Sandoz B.V. esitas ravimi Loratadine Sandoz 10 vastastikuseks tunnustamiseks Madalmaades 22. juulil 2001 antud esialgse müügiloa põhjal. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist Bulgaarias, Eestis, Itaalias, Leedus, Lätis, Poolas, Prantsusmaal, Rumeenias, Slovakkias, Sloveenias, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris (asjaomased liikmesriigid). Nimetatud liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses kokkuleppele ja Madalmaade raviamet tegi 31. juulil 2008 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise põhjuseks oli Tšehhi Vabariigi ja Poola väljendatud lahkavamus Need liikmesriigid arvasid, et ravimi bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole piisavalt tõendatud. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse. Tšehhi Vabariik ja Poola väitsid, et ettevõtte esitatud algne uuring ei olnud kooskõlas kehtivate suunistega ega näidanud Loratadine Sandoz 10 ja Clarityne'i bioekvivalentsust.

**Millised on inimravimite komitee järeldused?**

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, leidis inimravimite komitee, et Loratadine Sandoz 10 ja võrdlusravimi vaheline bioekvivalentsus ei ole piisavalt tõendatud. Inimravimite komitee järeldas, et Loratadine Sandoz 10 ei saa pidada Clarityne'i geneeriliseks ravimiks, ja seepärast ei tohi sellele asjaomastes liikmesriikides müügiluba anda. Samuti nõudis komitee, et ettevõtte teeks lisauuringuid, näitamaks Loratadine Sandoz 10 ja Clarityne'i bioekvivalentsust kooskõlas kehtivate suunistega. Nende uuringute tulemuste hindamise lõpetamiseni tuleb Loratadine Sandoz 10 müügiluba Madalmaades peatada.

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Komitee märkis, et kõnealune ravim oli varem heaks kiidetud paljudes teistes liikmesriikides samade andmete alusel. Need riigid on Austria, Hispaania, Kreeka, Norra, Portugal, Rootsi, Saksamaa, Soome, Taani ja Ühendkuningriik. Inimravimite komitee soovitas peatada müügiload ka nendes riikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. augustil 2009.

Ettekandja:	Prof Michal Pirozynski (Poola)
Kaasettekandja:	Dr Pieter Neels (Belgia)
Esildise tegemise kuupäev:	25. september 2008
Ettevõtte vastuste laekumise kuupäev:	23. märts 2009
Arvamuse esitamise kuupäev:	29. mai 2009