



**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Loratadine Sandoz 10
loratadiini 10 mg:n tabletit**

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Loratadine Sandoz 10 myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Loratadine Sandoz 10 -valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille Alankomaissa myönnettyä myyntilupaa ei voi tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Myös Alankomaissa voimassa oleva myyntilupa on myös peruutettava.

Tarkastelu tehtiin 29 artiklan mukaisen menettelyn mukaisesti¹.

Mitä Loratadine Sandoz 10 on?

Loratadine Sandoz 10 -valmistetta käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinänuhan tai pölypunkki-allergian, aiheuttama nenäonteloiden tulehdus) ja pitkäaikaisen idiopaattisen urtikarian (kutina ja nokkospaukamia iholla) oireiden lievitykseen. Idiopaattinen tarkoittaa, että urtikarian aiheuttaja on tuntematon.

Loratadiini on antihistamiini. Se vaikuttaa salpaamalla reseptoreita, joihin histamiini (allergisia oireita aiheuttava, elimistössä esiintyvä aine) tavallisesti kiinnittyy. Kun reseptorit onsalvattu, histamiini ei voi vaikuttaa ja allergiset oireet vähenevät.

Loratadine Sandoz 10 on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Loratadine Sandoz 10 on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut viitevalmiste Clarityne.

Miksi Loratadine Sandoz 10 -valmistetta tarkasteltiin?

Sandoz B.V. -yhtiö toimitti hakemuksen Loratadine Sandoz 10 -valmistetta koskevaa tunnustamista varten Alankomaissa 22. heinäkuuta 2001 myönnetyn myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Bulgariassa, Italiassa, Latviassa, Liettuassa, Puolassa, Ranskassa, Romaniassa, Sloveniassa, Slovakiassa, Tšekin tasavallassa, Unkarissa ja Virossa (asianosaiset jäsenvaltiot). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Alankomaiden lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 31. heinäkuuta 2008 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteena oli Tšekin tasavallan ja Puolan eriävä mielipide, sillä ne katsoivat, että lääkevalmisteen ja alkuperäisvalmisteen biologista samanarvoisuutta voitu osoittaa. Lääkevalmisteet ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä. Tšekki ja Puola väittivät, että yrityksen esittämä alkuperäinen tutkimus ei ollut vallitsevan ohjeistuksen mukainen ja että tutkimus ei osoittanut Loratadine Sandoz 10:n ja Claritynen biologista samanarvoisuutta.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukainen lausuntopyyntö mahdollisen kansanterveydelle aiheutuvan vaaran perusteella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen tarkastelun ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että Loratadine Sandoz 10 -valmisteen ja alkuperäisvalmisteen biologista samanarvoisuutta ei ole osoitettu riittävän selvästi. Siksi lääkevalmistekomitea päätti, ettei Loratadine Sandoz 10 -valmisteen voida katsoa olevan Claritynen geneerinen valmiste ja että myyntilupaa näin ollen ei pidä myöntää asianosaisissa jäsenvaltioissa. Lisäksi komitea vaati, että yhtiö suorittaa lisätutkimuksia, joilla osoitetaan Loratadine Sandoz 10:n ja Claritynen biologinen samanarvoisuus vallitsevan ohjeistuksen mukaisesti. Loratadine Sandoz 10:lle Alankomaissa myönnetty myyntilupa on peruutettava siihen asti, kunnes näiden tutkimusten tulokset on arvioitu.

Komitea huomautti, että tälle lääkevalmisteelle on aiemmin myönnetty myyntilupa useissa muissa jäsenvaltioissa samojen tietojen perusteella. Nämä maat ovat Espanja, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta. Lääkevalmistekomitea suositteli, että myös näissä maissa myönnetyt myyntiluvat peruutetaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 6. elokuuta 2009.

Esittelijä:	Prof. Michal Pirożynski (Puola)
Avustava esittelijä:	Tri Pieter Neels (Belgia)
Menettelyn alkamispäivä:	25. syyskuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	23. maaliskuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	29. toukokuuta 2009