

**Kérdések és válaszok  
a tablettánként 10 mg loratadint tartalmazó  
Loratadine Sandoz 10 készítményre vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség lezárta az Európai Unió (EU) tagállamai között a Loratadine Sandoz 10 nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Loratadine Sandoz 10 előnyei nem haladják meg az alkalmazásából származó kockázatokat, így a Hollandiában kiadott forgalomba hozatali engedély az EU más tagállamaiban nem ismerhető el. A Hollandiában érvényes forgalomba hozatali engedélyt is fel kell függeszteni.

A felülvizsgálatot egy, a 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el<sup>1</sup>.

**Milyen típusú gyógyszer a Loratadine Sandoz 10?**

A Loratadine Sandoz 10 az allergiás rinitisz (az orr járatainak allergiás eredetű gyulladása, mint például szénanátha vagy a poratkákkal szembeni allergia) és a hosszú távú idiopátiás urticaria (viszkető foltok – csalánkiütés – a bőrön) tüneteinek enyhítésére szolgál. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a csalánkiütés oka ismeretlen.

A loratadin antihisztamin. Hatását úgy fejt ki, hogy blokkolja azon receptorokat, amelyekhez a szervezetben allergiás tüneteket okozó hisztamin normális körülmények között kötődik. Ha receptorok gátolva vannak, a hisztamin nem tudja kifejteni a hatását, ami által az allergiás tünetek enyhülnek. A Loratadine Sandoz 10 „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy, az EU-ban már engedélyezett, Claritine nevű „referenciakészítményhez”.

**Miért végezték el a Loratadine Sandoz 10 felülvizsgálatát?**

A Sandoz B.V. a Hollandiában 2001. július 22-én kiadott, eredeti forgalomba hozatali engedély alapján kölcsönös elismerési eljárásra nyújtotta be a Loratadine Sandoz 10 készítményt. A társaság azt szeretne volna, ha az engedélyt az alábbi országokban is elismerik: Bulgária, Cseh Köztársaság, Észtország, Franciaország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Olaszország, Románia, Szlovákia és Szlovénia (az „érintett tagországok”). Ezek a tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a holland gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2008. július 31-én döntőbírósi eljárás céljából a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés alapja az a Cseh Köztársaság és Lengyelország által képviselt nézeteltérés volt, amely szerint nem igazolták, hogy a kérdéses szer „biológiailag egyenértékű” lenne a referenciakészítménnyel. Két gyógyszer akkor tekinthető biológiailag egyenértékűnek, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. A Cseh Köztársaság és Lengyelország vitatta a társaság által benyújtott eredeti vizsgálatot, mivel az nem volt összhangban az aktuálisan érvényes iránymutatással, továbbá nem igazolta a Loratadine Sandoz 10 és a Claritine biológiai egyenértékűségét.

---

<sup>1</sup> A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, lehetséges súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

### **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita alapján a CHMP azon a véleményen volt, hogy a Loratadine Sandoz 10 és a referenciakészítmény közötti biológiai egyenértékűséget nem igazolták kellőképpen. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Loratadine Sandoz 10 nem tekinthető a Claritine generikus készítményének, így a forgalomba hozatali engedély nem adható ki az érintett tagállamokban. Továbbá a bizottság kötelezte a társaságot, hogy az aktuálisan érvényes iránymutatásokkal összhangban végezzen további vizsgálatokat, amelyek igazolják a Loratadine Sandoz 10 és a Claritine biológiai egyenértékűségét. Az utóbbi vizsgálatokból származó eredmények értékeléséig a Loratadine Sandoz 10 Hollandiában érvényes forgalomba hozatali engedélyét fel kell függeszteni.

A bizottság megjegyezte, hogy a fenti adatok alapján számos tagállamban már korábban engedélyezték a készítményt. Ezen országok a következők: Ausztria, Dánia, az Egyesült Királyság, Finnország, Görögország, Németország, Norvégia, Portugália, Spanyolország és Svédország. A CHMP javasolta, hogy ezekben az országokban is függeszték fel a forgalomba hozatali engedélyt.

Az Európai Bizottság 2009. augusztus 6-án adott ki határozatot.

Előadó:	Prof. Michal Pirożynski (Lengyelország)
Társelőadó:	Dr. Pieter Neels (Belgium)
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2008. szeptember 25.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. március 23.
A vélemény dátuma:	2009. május 29.