

**Domande e risposte in merito al deferimento di
Loratadine Sandoz 10
loratadina 10 mg compresse**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Loratadine Sandoz 10. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di Loratadine Sandoz 10 non superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nei Paesi Bassi non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE. L'autorizzazione rilasciata nei Paesi Bassi deve essere parimenti sospesa. L'esame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento *ex* articolo 29¹.

Che cos'è Loratadine Sandoz 10?

Loratadine Sandoz 10 viene impiegato per alleviare i sintomi della rinite allergica (infiammazione delle cavità nasali causata da un'allergia, come febbre da fieno o allergia agli acari della polvere) e dell'orticaria idiopatica cronica (prurito e formazione di chiazze cutanee). Con "idiopatica" si intende il fatto che la causa della malattia è sconosciuta.

La loratadina è un antistaminico che agisce bloccando i recettori a cui di norma si lega l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che causa i sintomi dell'allergia. Una volta bloccati i recettori l'istamina diventa inefficace, con conseguente attenuazione dei sintomi allergici.

Loratadine Sandoz 10 è un "farmaco generico", il che significa che è simile ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE denominato Clarityne.

Perché Loratadine Sandoz 10 è stato riesaminato?

La Sandoz B.V. ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per Loratadine Sandoz 10 sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata nei Paesi Bassi il 22 luglio 2001. La ditta chiedeva che l'autorizzazione fosse riconosciuta anche in Bulgaria, Repubblica ceca, Estonia, Francia, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia e Ungheria (ovvero gli Stati membri interessati). Tuttavia questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo e il 31 luglio 2008 l'agenzia del farmaco olandese ha deferito la questione al CHMP per un arbitrato.

Motivo del deferimento era il dissenso di Repubblica ceca e Polonia, i quali ritenevano che non fosse stata dimostrata la bioequivalenza del prodotto con il farmaco di riferimento. Due farmaci sono bioequivalenti se, una volta nell'organismo, erogano gli stessi livelli di principio attivo. Repubblica ceca e Polonia sostenevano che lo studio originariamente presentato dalla ditta non fosse conforme alle attuali linee guida e che non dimostrasse una bioequivalenza tra Loratadine Sandoz 10 e Clarityne.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, il CHMP era del parere che non fosse stata sufficientemente dimostrata la bioequivalenza tra Loratadine Sandoz 10 e il farmaco di riferimento. Il CHMP ha pertanto concluso che Loratadine Sandoz 10 non poteva essere considerato un farmaco generico di Clarityne e che

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica.

pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati non poteva essere rilasciata. Inoltre il comitato ha chiesto alla ditta di effettuare ulteriori studi per dimostrare la bioequivalenza di Loratadine Sandoz 10 e Clarityne conformemente alle attuali linee guida. L'autorizzazione all'immissione in commercio di Loratadine Sandoz 10 nei Paesi Bassi va pertanto sospesa fino a quando non saranno stati valutati i risultati di tali studi.

Il comitato ha osservato che il prodotto era stato in precedenza autorizzato in altri Stati membri sulla base degli stessi dati. Tali Stati sono Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito. Il CHMP ha raccomandato che le autorizzazioni per questi Stati siano anch'esse sospese.

Il 6 agosto 2009 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Prof. Michal Pirożynski (Polonia)
Correlatore:	Dr Pieter Neels (Belgio)
Inizio deferimento:	25 settembre 2008
Risposte della ditta pervenute il:	23 marzo 2009
Data del parere:	29 maggio 2009