

Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl loratadino 10 mg tablečių Loratadine Sandoz 10

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą Europos Sąjungos valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaisto Loratadine Sandoz 10 rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Loratadine Sandoz 10 nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Nyderlanduose suteikta rinkodaros teisė negali būti pripažįstama kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse. Taip pat turėtų būti sustabdytas rinkodaros teisės galiojimas Nyderlanduose.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Loratadine Sandoz 10?

Loratadine Sandoz 10 vartojamas alerginio rinito (alergijos, pvz., šienligės arba alergijos dulkių erkėms, sukkelto nosies gleivinės uždegimo) simptomams ir lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomams (niežėjimui ir dėmėms ant odos) slopinti. „Idiopatinė“ reiškia, kad dilgėlinę sukiantį priežastis nežinoma.

Loratadinas yra antihistaminas. Loratadinas blokuoja receptorių, prie kurių paprastai jungiasi histaminas – organizme esanti medžiaga, kuri sukelia alergijos simptomus. Kai receptoriai blokuojami, histaminas neveikia, ir tai palengvina alergijos simptomus.

Loratadine Sandoz 10 yra generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Loratadine Sandoz 10 panašus į referencinį vaistinį preparatą, pavadintą Clarityne, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje.

Kodėl Loratadine Sandoz 10 buvo vertinamas iš naujo?

Bendrovė „Sandoz B.V.“, remdamasi 2001 m. liepos 22 d. Nyderlanduose suteikta pirmine rinkodaros teise, pateikė prašymą pagal savitarpio pripažinimo procedūrą pripažinti Loratadine Sandoz 10 rinkodaros teisę Bulgarijoje, Čekijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje ir Slovakijoje (susijusiose valstybėse narėse). Tačiau šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2008 m. liepos 31 d. Nyderlandų vaistų priežiūros agentūra šį klausimą perdavė svarstyti CHMP.

Į CHMP kreiptasi dėl Čekijos ir Lenkijos prieštaravimo, nes, jų nuomone, nebuvo įrodytas Loratadine Sandoz 10 ir referencinio vaistinio preparato biologinis ekvivalentiškumas. Du vaistiniai preparatai yra biologiškai lygiaverčiai, jei jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Čekija ir Lenkija teigė, jog bendrovės pateiktas senasis tyrimas neatitinka dabartinių rekomendacijų ir neįrodo Loratadine Sandoz 10 ir Clarityne biologinio ekvivalentiškumo.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP nusprendė, kad Loratadine Sandoz 10 ir referencinio vaistinio preparato biologinis ekvivalentiškumas

¹Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

nepakankamai įrodytas. Todėl CHMP padarė išvadą, kad Loratadine Sandoz 10 negali būti laikomas Clarityne generiniu vaistiniu preparatu ir todėl neturėtų būti suteikta jo rinkodaros teisė susijusiose valstybėse narėse. Be to, komitetas pareikalavo, kad bendrovė atliktų papildomus dabartines gaires atitinkančius tyrimus, kurie įrodytų Loratadine Sandoz 10 ir Clarityne biologinį ekvivalentiškumą. Loratadine Sandoz 10 rinkodaros teisės galiojimas Nyderlanduose turėtų būti sustabdytas, kol bus įvertinti šių tyrimų rezultatai.

Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad remiantis tais pačiais duomenimis, šis preparatas anksčiau patvirtintas keliose kitose valstybėse narėse. Šios šalys – tai Austrija, Danija, Suomija, Vokietija, Graikija, Norvegija, Portugalija, Ispanija, Švedija ir Jungtinė Karalystė. CHMP rekomendavo sustabdyti rinkodaros teisių galiojimą ir šiose šalyse.

Europos Komisija paskelbė sprendimą 2009 m. rugpjūčio 6 d.

Pranešėjas:	Prof. Michal Pirożynski
Pranešėjo padėjėjas:	Dr Pieter Neels
Kreipimosi procedūros pradžios dat	2008 m. rugsėjo 25 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. kovo 23 d
Nuomonės pateikimo data:	2008 m. gegužės 29 d.