

Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz **Loratadine Sandoz 10** **loratadīna 10 mg tabletēm**

Eiropas Zāļu Aģentūra (EMA) ir pabeigusi arbitražas procedūru, kas tika uzsākta pēc tam, kad starp Eiropas Savienības dalībvalstīm radās nesaskaņas par zāļu *Loratadine Sandoz 10* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvumi no *Loratadine Sandoz 10* lietošanas nepārsniedz to radītos riskus un ka Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību nevar atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Kā arī jāaptur reģistrācijas apliecības darbība Nīderlandē. Pārskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantu¹.

Kas ir *Loratadine Sandoz 10*?

Loratadine Sandoz 10 lieto, lai mazinātu alerģiska rinīta (alerģijas (siena drudža vai alerģiskas reakcijas uz putekļu ērcītēm) izraisīta deguna eju iekaisuma) un hroniskas idiopātiskas nātrenes (ādas plankumu un niezes) simptomus. „Idiopātiska” nozīmē to, ka nātrenes cēlonis nav zināms. Loratadīns ir antihistamīns. Tas darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti pievienojas histamīns – viela organismā, kas izraisa alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tādējādi tiek samazināti alerģijas simptomi. *Loratadine Sandoz 10* ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm ar nosaukumu *Clarityne*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā.

Kāpēc veica *Loratadine Sandoz 10* pārskatīšanu?

Pamatojoties uz sākotnējo 2001. gada 22. jūlijā Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību, *Sandoz B.V.* iesniedza zāles *Loratadine Sandoz 10* savstarpējās atzīšanas procedūrai. Uzņēmums vēlējās, lai zāļu reģistrācijas apliecību atzītu Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Francijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā (kas ir ieinteresētās dalībvalstis). Tomēr šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un 2008. gada 31. jūlijā Nīderlandes atbildīgā zāļu iestāde nosūtīja šo lietu CHMP.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija Čehijas Republikas un Polijas iebildumi par to, ka bioekvivalence ar atsauces zālēm nav pierādīta. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās rada vienādu aktīvās vielas līmeni cilvēka organismā. Čehijas Republika un Polija uzskatīja, ka uzņēmuma iesniegtais oriģinālais pētījums nebija saskaņā ar pašreizējām vadlīnijām un neatspoguļoja *Loratadine Sandoz 10* un *Clarityne* bioekvivalenci.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamās informācijas novērtējumu un Komitejā notikušo zinātnisko apspriedi, CHMP secināja, ka bioekvivalence starp *Loratadine Sandoz 10* un atsauces zālēm nav pietiekami pierādīta. Rezultātā CHMP secināja, ka *Loratadine Sandoz 10* nevar uzskatīt par *Clarityne* ģenēriskām zālēm, un tādēļ tām nedrīkst izsniegt reģistrācijas apliecību ieinteresētajās dalībvalstīs. Turklāt Komiteja lūdza uzņēmumam veikt papildu pētījumus, lai pierādītu *Loratadine Sandoz 10* un *Clarityne* bioekvivalenci saskaņā ar pašreizējām vadlīnijām. Kamēr netiks novērtēti šo pētījumu rezultāti, *Loratadine Sandoz 10* reģistrācijas apliecības darbība Nīderlandē ir jāaptur.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšana, pamatojoties uz potenciāliem nopietna riska draudiem sabiedrības veselībai.

Komiteja atzīmēja, ka šīs zāles bija iepriekš reģistrētas vairākās citās dalībvalstīs, pamatojoties uz šo pašu informāciju. Šīs valstis ir Austrija, Dānija, Somija, Vācija, Grieķija, Norvēģija, Portugāle, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste. *CHMP* ieteica arī apturēt zāļu reģistrācijas apliecību darbību šajās valstīs.

2009. gada 6. augustā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:	Prof. <i>Michal Pirozynski</i> (Polija)
Līdzreferents:	Dr Pieter Neels (Beļģija)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 25. septembris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2009. gada 23. marts
Atzinuma datums:	2009. gada 29. maijs