

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal
Loratadine Sandoz 10
loratadine pilloli ta' 10 mg**

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-medicina Loratadine Sandoz 10. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Loratadine Sandoz 10 huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li nġatat fl-Olanda ma tistax tiġi rikonossuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Olanda għandha tiġi sospiza wkoll. Ir-reċensjoni twettqet skont referenza tal-¹ Artikolu 29¹.

X'inhu Loratadine Sandoz 10?

Loratadine Sandoz 10 jintuza għas-solliev tas-sintomi tar-rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali kkawżata minn allergija bħalma hija l-hay fever (riħ tal-huxlief) jew allergija għall-insetti mikroskopici tat-trab (*dust mites*)) u urtikarja idjopatika li tibqa' għal perijodu ta' żmien twil (hakk u rqajja) fuq il-ġilda. 'Idjopatika' tfisser li l-kawża tal-urtikarja ma hijiex magħrufa.

Loratadine huwa antistaminiku. Jahdem billi jimblokka r-riċetturi li normalment tehel magħhom l-istamina, sustanza fil-ġisem li tikkawża s-sintomi tal-allergija. Meta r-riċetturi jiġu mblukkati, l-istamina ma tkunx tista' tagħmel l-effett tagħha, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija. Loratadine Sandoz 10 huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fil-UE, imsejha Clarityne.

Għaliex ġie rivedut Loratadine Sandoz 10?

Sandoz B.V. issottomettiet Loratadine Sandoz 10 għal rikonossiment reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija fl-Olanda fit-22 ta' Lulju 2001. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fil-Bulgarija, fir-Repubblika Ċeka, fl-Estonja, fi Franza, fl-Ungerija, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Polonja, fir-Rumanija, fis-Slovenja u fis-Slovakkja (l-Istati Membri kkonċernati¹). Izda, dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqu ftehim u fil-31 ta' Lulju 2008, l-aġenzija regolatorja tal-medicini Olandiża rreferiet il-kwistjoni lill-CHMP għall-arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu nuqqas ta' qbil bejn ir-Repubblika Ċeka u l-Polonja, li kienu tal-opinjoni li il-'bjoekwivalenza' mal-medicina ta' referenza ma ntwerietx. Żewġ medicini jkunu bjoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Ir-Repubblika Ċeka u l-Polonja argumentaw li l-istudju oriġinali li ġie pprezentat mill-kumpanija ma kienx konformi mal-gwida attwali, u ma weriex il-bjoekwivalenza ta' Loratadine Sandoz 10 u Clarityne.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-bjoekwivalenza bejn Loratadine Sandoz 10 u l-medicina ta' referenza ma ntwerietx biżżejjed. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li Loratadine Sandoz 10 ma jistax jiġi kkunsidrat bħala medicina ġenerika ta' Clarityne, u għalhekk li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-

¹ Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza abbażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħha pubblika

suq m'għandhiex tinghata fl-Istati Membri kkonċernati. Barra minn hekk, il-Kumitat talab ukoll li l-kumpanija twettaq studji addizzjonali biex turi l-bijoeqwivalenza ta' Loratadine Sandoz 10 u Clarityne b'konformità mal-linji gwida attwali. Sakemm ir-riżultati ta' dawn l-istudji jiġu vvalutati, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Loratadine Sandoz 10 fl-Olanda għandha tiġi sospiza.

Il-Kumitat innota li dan il-prodott kien awtorizzat qabel f'għadd ta' Stati Membri oħrajn fuq il-bażi tal-istess dejta. Dawn il-pajjiżi huma l-Awstrija, id-Danimarka, il-Finlandja, il-Ġermanja, il-Greċja, in-Norveġja, il-Portugall, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit. Is-CHMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet f'dawn il-pajjiżi għandhom jiġu sospizi wkoll.

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fis-6 ta' Awwissu 2009.

Rapporteur: Prof. Michal Pirożynski (il-Polonja)

Ko-Rapporteur: Dr Pieter Neels (il-Belġju)

Data tal-bidu tar-referenza: 25 ta' Settembru 2008

Risposti tal-kumpanija ngħataw nhæ 23 ta' Marzu 2009

Data tal-opinjoni: 29 ta' Mejju 2009