



Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor **Loratadine Sandoz 10** **loratadine 10 mg tabletten**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen de lidstaten van de Europese Unie (EU) aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Loratadine Sandoz 10. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Loratadine Sandoz 10 niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de in Nederland verleende vergunning voor het in de handel brengen niet in andere lidstaten van de EU kan worden erkend. Bovendien moet de handelsvergunning in Nederland worden opgeschort.

De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Loratadine Sandoz 10?

Loratadine Sandoz 10 wordt gebruikt voor de verlichting van de symptomen van allergische rinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt) en chronische idiopathische urticaria (jeuk en vlekken op de huid). 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de urticaria onbekend is.

Loratadine is een antihistamine. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaal vasthecht. Wanneer de receptoren geblokkeerd worden, heeft histamine dit effect niet meer, wat leidt tot een vermindering van de symptomen van de allergie.

Loratadine Sandoz 10 is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Clarityne.

Waarom werd Loratadine Sandoz 10 beoordeeld?

Sandoz B.V. heeft voor Loratadine Sandoz 10 een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend op basis van de oorspronkelijke toelating door Nederland op 22 juli 2001. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Bulgarije, Estland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije en Tsjechië (de 'betrokken lidstaten'). De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 31 juli 2008 voor arbitrage door naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was dat Polen en Tsjechië van mening waren dat de 'bio-equivalentie' met het referentiegeneesmiddel niet was aangetoond. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als zij dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. Polen en Tsjechië waren van mening dat het oorspronkelijke onderzoek dat door de firma was overgelegd, niet aan de geldende richtsnoeren voldeed en dat het geen bio-equivalentie tussen Loratadine Sandoz 10 en Clarityne aantoonde.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, verwijzing op grond van potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van mening dat de bio-equivalentie tussen Loratadine Sandoz 10 en het referentiegeneesmiddel onvoldoende was aangetoond. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat Loratadine Sandoz 10 niet kan worden beschouwd als een generiek geneesmiddel van Clarityne. Om deze reden mag de handelsvergunning in de betrokken lidstaten niet worden verleend. Het Comité eiste bovendien dat de firma aanvullende onderzoeken uitvoert om de bio-equivalentie van Loratadine Sandoz 10 en Clarityne conform de geldende richtsnoeren aan te tonen. Totdat de resultaten van deze onderzoeken zijn beoordeeld, moet de handelsvergunning voor Loratadine Sandoz 10 in Nederland worden opgeschort.

Het Comité merkte op dat dit geneesmiddel voorheen in een aantal andere lidstaten op basis van dezelfde gegevens was goedgekeurd. Deze landen zijn Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Het CHMP heeft geadviseerd de handelsvergunningen in deze landen eveneens op te schorten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 6 augustus 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Corapporteur:	Dr. Pieter Neels (België)
Begindatum verwijzing:	25 september 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	23 maart 2009
Adviesdatum:	29 mei 2009