

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla  
preparatu Loratadine Sandoz 10  
loratadyna 10 mg tabletki**

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia preparatu Loratadine Sandoz 10 do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Loratadine Sandoz 10 nie przewyższają ryzyka i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Holandii nie może być uznane w innych państwach członkowskich UE. Ponadto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Holandii powinno zostać zawieszono.

Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 29<sup>1</sup>.

**Co to jest Loratadine Sandoz 10?**

Preparat Loratadine Sandoz 10 stosuje się w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie jamy nosowej wywołane alergią, taką jak katar sienny lub uczulenie na roztocza kurzu domowego) i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (świąd i plamy na skórze).

Określenie „idiopatyczna” oznacza, że przyczyna pokrzywki nie jest znana.

Loratadyna to lek przeciwhistaminowy. Działa poprzez blokowanie receptorów, z którymi normalnie wiąże się histamina, substancja występująca w organizmie i wywołująca objawy alergii. Kiedy receptory są zablokowane, histamina nie może wywierać swojego wpływu, co prowadzi do złagodzenia objawów alergii.

Preparat Loratadine Sandoz 10 jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Claritine, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

**Dlaczego przeprowadzono ponowną ocenę preparatu Loratadine Sandoz 10?**

Firma Sandoz B.V. wystąpiła o przeprowadzenie procedury wzajemnego uznania dla preparatu Loratadine Sandoz 10 na podstawie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Holandii dnia 22 lipca 2001 r. Firma ubiegała się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, Czechach, Estonii, we Francji, na Litwie, Łotwie, w Polsce, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, na Węgrzech i we Włoszech (zainteresowane państwa członkowskie). Te państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 31 lipca 2008 r. holenderski urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu był brak zgody Czech i Polski, które uważały, że nie wykazano biorównoważności z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, jeśli wytwarzają takie samo stężenie substancji czynnej w organizmie. Zdaniem Czech i Polski oryginalne badanie przedstawione przez firmę nie spełnia obowiązujących wytycznych i na jego podstawie nie wykazano biorównoważności preparatów Loratadine Sandoz 10 i Claritine.

**Jakie są wnioski CHMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że nie wykazano w wystarczającym stopniu biorównoważności pomiędzy preparatem

---

<sup>1</sup> Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu z powodu potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Loratadine Sandoz 10 i lekiem referencyjnym. Dlatego też CHMP uznał, że preparatu Loratadine Sandoz 10 nie można uznać za lek generyczny w stosunku do preparatu Claritine oraz że w związku z tym nie należy udzielać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Ponadto Komitet zażądał, aby firma przeprowadziła dodatkowe badania w celu wykazania biorównoważności preparatów Loratadine Sandoz 10 i Claritine zgodnie z obowiązującymi wytycznymi. Do czasu oceny wyników tych badań pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Loratadine Sandoz 10 w Holandii powinno być zawieszane.

Komitet zwrócił uwagę, że produkt ten był wcześniej dopuszczony do obrotu w kilku innych państwach członkowskich na podstawie tych samych danych. Te państwa to Austria, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Szwecja i Wielka Brytania. CHMP zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu również w tych państwach.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 6 sierpnia 2009 r.

Sprawozdawca:	prof. Michał Pirożynski (Polska)
Współsprawozdawca:	dr Pieter Neels (Belgia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	25 września 2008 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	23 marca 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	29 maja 2009 r.