

## **Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Loratadine Sandoz 10 loratadin 10 mg comprimate**

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene (UE) privind autorizarea medicamentului Loratadine Sandoz 10. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Loratadine Sandoz 10 nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că autorizația de introducere pe piață acordată în Țările de Jos nu poate fi recunoscută în alte state membre UE. Autorizația de introducere pe piață din Țările de Jos trebuie, de asemenea, suspendată. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”<sup>1</sup>.

### **Ce este Loratadine Sandoz 10?**

Loratadine Sandoz 10 este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de rinită alergică (inflamarea canalelor nazale cauzată de o alergie precum febra fânului sau alergia la acarieni) și urticarie cronică idiopatică (prurit și formarea de pete pe piele). „Idiopatic” înseamnă că nu se cunoaște cauza urticariei. Loratadine este un antihistaminic. Acesta acționează prin blocarea receptorilor de care se leagă, în mod normal, histamina, o substanță din organism care cauzează simptome alergice. Când receptorii sunt blocați, histamina nu își poate produce efectele, ceea ce conduce la o diminuare a simptomelor alergice.

Loratadine Sandoz 10 este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în UE, numit Claritine.

### **De ce a fost evaluat Loratadine Sandoz 10?**

Sandoz B.V. a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Loratadine Sandoz 10 în baza autorizației inițiale acordate în Țările de Jos la 22 iulie 2001. Compania a dorit recunoașterea autorizației în Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Franța, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovenia și Slovacia („statele membre vizate”). Totuși, aceste state membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția olandeză de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat în acest sens Comitetul CHMP în vederea unui arbitraj la 31 iulie 2008.

Motivul sesizării a fost un dezacord din partea Republicii Cehe și Poloniei, care considerau că „bioechivalența” cu medicamentul de referință nu a fost demonstrată. Două medicamente sunt bioechivalente când produc aceleași niveluri de substanță activă în organism. Republica Cehă și Polonia au argumentat că studiul original prezentat de companie nu este în acord cu orientările actuale și nu demonstrează bioechivalența dintre Loratadine Sandoz 10 și Claritine.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a discuției științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că bioechivalența dintre Loratadine Sandoz 10 și medicamentul de referință nu a fost suficient demonstrată. Prin urmare, CHMP a concluzionat că Loratadine Sandoz 10 nu ar putea fi considerat un medicament generic de tipul Claritine și, ca atare, autorizația de introducere pe piață nu

<sup>1</sup> Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de potențial risc grav pentru sănătatea publică

trebuie acordată în statele membre vizate. În plus, Comitetul a cerut, de asemenea, companiei să efectueze studii suplimentare pentru a demonstra bioechivalența dintre Loratadine Sandoz 10 și Claritine în conformitate cu orientările actuale. Până la evaluarea rezultatelor acestor studii, autorizația de introducere pe piață pentru Loratadine Sandoz 10 din Țările de Jos trebuie suspendată.

Comitetul a remarcat că acest produs a fost autorizat în prealabil într-o serie de alte state membre pe baza aceluiași date. Aceste țări sunt Austria, Danemarca, Finlanda, Germania, Grecia, Norvegia, Portugalia, Spania, Suedia și Marea Britanie. CHMP a recomandat ca autorizațiile din aceste țări să fie, de asemenea, suspendate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 august 2009.

Raportor:	Prof. Michal Pirożynski (Polonia)
Coraportor:	Dr. Pieter Neels (Belgia)
Data inițierii sesizării:	25 septembrie 2008
Răspunsuri societății transmise la:	23 martie 2009
Data avizului:	29 mai 2009