

Londýn, 17. augusta 2009  
Doc. č. EMEA/CHMP/559836/2009  
EMEA/H/A-29/1060

## **Otázky a odpovede týkajúce sa konania o povolení pre Loratadine Sandoz 10 loratadín 10 mg tablety**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie týkajúce sa nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie v súvislosti s povolením lieku Loratadine Sandoz 10. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Loratadine Sandoz 10 neprevyšujú jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh vydané v Holandsku nemôže byť uznané v iných členských štátoch EÚ. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh v Holandsku by sa mala tiež dočasne pozastaviť.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29<sup>1</sup>.

### **Čo je liek Loratadine Sandoz 10?**

Liek Loratadine Sandoz 10 sa používa na zmiernenie symptómov alergickej rinitídy (zápal nosových priechodov zapríčinený alergiou, ako je napríklad senná nádcha alebo alergia na čistočky prachu) a dlhodobej idiopatickej urtikárie (svrbenie a škvrny na koži). Idiopatický znamená, že príčina urtikárie nie je známa.

Liek Loratadín je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje príznaky alergie. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Loratadine Sandoz 10 je generický liek. To znamená, že liek Loratadine Sandoz 10 je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už schválený pod názvom Claritine.

### **Prečo bol liek Loratadine Sandoz 10 skúmaný?**

Spoločnosť Sandoz B.V. predložila pre liek Loratadine Sandoz 10 žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo v Holandsku vydané 22. júla 2001. Spoločnosť žiadala o uznanie povolenia v Bulharsku, Českej republike, Estónsku, Francúzsku, Maďarsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Poľsku, Rumunsku, Slovinsku a na Slovensku (príslušné členské štáty). Tieto členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky v Holandsku 31. júla 2008 predložil túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom konania boli námietky Českej republiky a Poľska, ktoré sa domnievali, že nebola dokázaná biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky. Česká republika a Poľsko argumentovali tým, že pôvodná štúdia, ktorú predložila spoločnosť, nebola v súlade so súčasným usmernením a nepreukázala biologickú rovnocennosť lieku Loratadine Sandoz 10 a lieku Claritine.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP sa na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru domnieval, že biologická rovnocennosť medzi liekom Loratadine Sandoz 10 a referenčným liekom sa dostatočne nepreukázala. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že liek Loratadine Sandoz 10 sa nemôže považovať za generikum lieku Claritine, a preto by nemalo byť vydané povolenie na

<sup>1</sup> Konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s postupom odporúčaným v článku 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení.

uviedenie lieku na trh v príslušných členských štátoch. Výbor tiež požadoval, aby spoločnosť v súlade so súčasnými usmerneniami uskutočnila ďalšie štúdie na preukázanie biologickej rovnocennosti liekov Loratadine Sandoz 10 a Claritine. Povolenie na uvedenie lieku Loratadine Sandoz 10 na trh by sa v Holandsku malo dočasne zrušiť, kým sa nevyhodnotia výsledky týchto štúdií.

Výbor poznamenal, že tento liek bol už povolený v niekoľkých iných členských štátoch na základe rovnakých údajov. K týmto štátom patrí Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Grécko, Nórsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo. Výbor CHMP tiež odporučil dočasne zrušiť povolenia v týchto krajinách.

Európska komisia vydala rozhodnutie 6. augusta 2009.

Spravodajca:	Prof. Michal Pirożynski (Poľsko)
Spolupracujúci spravodajca:	Dr. Pieter Neels (Belgicko)
Dátum začatia konania:	25. septembra 2008
Spoločnosť predložila odpovede dňa	23. marca 2009
Dátum vydania stanoviska:	29. mája 2009