

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo  
Loratadine Sandoz 10  
loratadin 10 mg tablete**

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek, ki je stekel zaradi nestrinjanja držav članic Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Loratadine Sandoz 10. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMEA je zaključil, da koristi zdravila Loratadine Sandoz 10 ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato dovoljenja za promet z zdravilom, odobrenega na Nizozemskem, ni mogoče priznati v ostalih državah članicah EU. Preklicati pa ga je treba tudi na Nizozemskem.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom iz „člena 29“<sup>1</sup>.

**Kaj je zdravilo Loratadine Sandoz 10?**

Zdravilo Loratadine Sandoz 10 se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosnih prehodov zaradi alergije, kot je seneni nahod ali alergija na pršice) in dolgotrajne idiopatske urtikarije (srbečice in izpuščaji na koži). Izraz „idiopatska“ pomeni, da vzrok urtikarije ni znan.

Loratadin je antihistaminik. Deluje z blokiranjem receptorjev, na katere se običajno veže histamin, snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome. Ko so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se simptomi alergije zmanjšajo.

Zdravilo Loratadine Sandoz 10 je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“ z imenom Clarityne, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

**Zakaj je bilo zdravilo Loratadine Sandoz 10 ponovno pregledano?**

Družba Sandoz B.V. je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Loratadine Sandoz 10 na podlagi prvotne odobritve na Nizozemskem 22. julija 2001. Družba je želela, da se odobritev prizna v Bolgariji, Češki republiki, Estoniji, Franciji, Madžarski, Italiji, Latviji, Litvi, Poljski, Romuniji, Sloveniji in na Slovaškem („zadevnih državah članicah“). Vendar se države članice niso uspele dogovoriti in nizozemska regulativna agencija za zdravila je dne 31. julija 2008 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitveni postopek je bilo nestrinjanje Češke republike in Poljske, ki sta menili, da „biološka enakovrednost“ z referenčnim zdravilom ni bila dokazana. Dve zdravili sta biološko enakovredni, ko v telesu ustvarita enako raven zdravilne učinkovine. Češka republika in Poljska sta dokazovali, da izvirna študija, ki jo je predložila družba, ni v skladu s trenutnimi priporočili in dabiološka enakovrednost zdravil Loratadine Sandoz 10 in Clarityne ni dokazana.

**Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?**

CHMP je po vrednotenju trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da biološka enakovrednost med zdravilom Loratadine Sandoz 10 in referenčnim zdravilom ni zadostno dokazana. CHMP je zato zaključil, da zdravila Loratadine Sandoz 10 ni mogoče šteti za generika zdravila Clarityne in posledično v zadevnih državah članicah dovoljenja za promet z zdravilom ni mogoče odobriti. Poleg tega je Odbor od družbe zahteval izvedbo dodatnih študij, da bi dokazali

<sup>1</sup> Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

biološko enakovrednost zdravil Loratadine Sandoz 10 in Clarityne v skladu s trenutnimi smernicami. Do ovrednotenja rezultatov teh študij je treba dovoljenje za promet z zdravilom Loratadine Sandoz 10 na Nizozemskem preklicati.

Odbor je poudaril, da je bilo to zdravilo predhodno odobreno v številnih drugih državah članicah na podlagi istih podatkov. Te države so Avstrija, Danska, Finska, Nemčija, Grčija, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo. CHMP je priporočil, da se dovoljenja za promet z zdravilom tudi v teh državah prekličejo.

Evropska komisija je odločbo izdala 6. avgusta 2009.

Poročevalec:	prof. Michal Pirożynski (Poljska)
Soporočevalec:	dr. Pieter Neels (Belgija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	25. september 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	23. marec 2009
Datum izdaje mnenja:	29. maj 2009