

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser  
Loratadine Sandoz 10  
loratadin 10 mg tabletter**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännandet av läkemedlet Loratadine Sandoz 10. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Loratadine Sandoz 10 inte är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Nederländerna inte kan erkännas i andra EU-medlemsstater. Godkännandet för försäljning i Nederländerna bör också upphävas. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29<sup>1</sup>.

**Vad är Loratadine Sandoz 10?**

Loratadine Sandoz 10 används för att lindra symtomen vid allergisk rinit (inflammation i näsgångarna som orsakas av en allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) eller kronisk idiopatisk urtikaria (klåda och utslag på huden). ”Idiopatisk” betyder att orsaken till sjukdomen är okänd.

Loratadin är ett antihistamin. Det verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergisymtom, normalt fäster på. När receptorerna är blockerade kan histaminet inte verka, vilket leder till att allergisymtomen minskar.

Loratadine Sandoz 10 är ett ”generiskt läkemedel”, vilket innebär att det liknar ”referensläkemedlet” Clarityn som redan är godkänt inom EU.

**Varför har Loratadine Sandoz 10 granskats?**

Sandoz B.V. lämnade in ansökan om ömsesidigt erkännande av Loratadine Sandoz 10 med utgångspunkt i det första godkännandet för försäljning som beviljades i Nederländerna den 22 juli 2001. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Bulgarien, Estland, Frankrike, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien och Ungern (berörda medlemsstater). De berörda medlemsstaterna kunde dock inte enas, och därför hänsköt den nederländska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 31 juli 2008. Skälet till hänskjutandet var att Tjeckien och Polen inte ansåg att bioekvivalensen med referensläkemedlet hade påvisats. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Tjeckien och Polen menade att den ursprungliga studien som lades fram av företaget inte uppfyllde gällande riktlinjer och inte påvisade bioekvivalensen mellan Loratadine Sandoz 10 och Clarityn.

**Vad har CHMP kommit fram till?**

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att bioekvivalensen mellan Loratadine Sandoz 10 och referensläkemedlet inte hade påvisats på ett tillfredsställande sätt. CHMP fann därför att Loratadine Sandoz 10 inte kunde anses vara ett generiskt läkemedel till Clarityn och att godkännandet

---

<sup>1</sup> Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

för försäljning därför inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna. Vidare krävde kommittén att företaget skulle genomföra ytterligare studier för att påvisa bioekvivalensen mellan Loratadine Sandoz 10 och Clarityn i enlighet med gällande riktlinjer. Till dess att resultaten från dessa studier har utvärderats ska godkännandet för försäljning av Loratadine Sandoz 10 i Nederländerna upphävas.

Kommittén noterade att läkemedlet redan hade godkänts för försäljning i ett antal medlemsstater med utgångspunkt i samma data. Dessa länder är Danmark, Finland, Grekland, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike. CHMP rekommenderade att godkännandena för försäljning i dessa länder också ska upphävas.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 6 augusti 2009.

Rapportör:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Medrapportör:	Dr Pieter Neels (Belgien)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	25 september 2008
Företagets svar lämnat den:	23 mars 2009
Datum för yttrande:	29 maj 2009