

28 abril 2003
CPMP/4060/03

COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)
DICTAMEN TRAS UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 31

Loratadina y pseudoefedrina

Denominación Común Internacional (DCI): Loratadina y pseudoefedrina

INFORMACIÓN GENERAL*

Loratadina es un compuesto antihistamínico perteneciente al grupo de antagonistas H-1. La pseudoefedrina es un descongestionante nasal que ejerce sus efectos simpatomiméticos con carácter indirecto, preponderantemente mediante la liberación de mediadores adrenérgicos procedentes de las terminaciones postgangliónicas de los nervios.

La combinación de loratadina y pseudoefedrina ha sido autorizada con carácter nacional mediante un Procedimiento de Reconocimiento Mutuo en Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Portugal y España.

A principios de 1999, la Agencia del Medicamento de Suecia (AMS) tuvo conocimiento de determinados datos del Registro Médico de Nacimientos Sueco (RMNS) según los cuales la utilización de loratadina durante el primer trimestre del embarazo podía asociarse a un aumento del riesgo de hipospadias en el recién nacido varón. La base de datos comprendía 1.020 niños nacidos de mujeres que habían comunicado el uso de loratadina antes de la primera visita prenatal.

Durante 1999 este indicio fue evaluado por el MPA, el SMBR y el TAC del producto en Suecia, Schering Plough, tanto mediante la revisión de los casos clínicos como desde un punto de vista preclínico. Esta evaluación dio como resultado la conclusión de que éste ha debido ser un hallazgo aleatorio. Por otra parte, los datos de un estudio preclínico realizado por el TAC en 1999 no indicaban que la loratadina tuviera un efecto antiandrogénico, que podría ser uno de los mecanismos posibles.

En un análisis realizado en noviembre de 2001, ese indicio previo pareció reforzarse. En los 2.780 embarazos expuestos hubo en total 15 casos de hipospadias, frente a una incidencia esperada de 6-7 casos. Basándose en esos datos, la AMS consideró que no podía descartarse que el uso de loratadina durante el primer trimestre del embarazo se asociara a un aumento del riesgo de hipospadias.

El 25 de abril de 2002 Suecia solicitó un arbitraje a la EMEA en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE modificada, basada en los datos del Registro Médico de Nacimientos de Suecia, que no pudo excluir que el uso de loratadina durante el primer trimestre del embarazo pudiera estar asociado a un incremento del riesgo de hipospadias.

El procedimiento de arbitraje se inició el 26 de abril de 2002. El ponente y co-ponente nombrados fueron respectivamente los Doctores P. Neels y T. Salmonson. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 14.08.02, el 24.01.03, el 02.05.03, el 04.08.03 y el 24.01.03.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en los informes de evaluación de los ponentes, el CPMP consideró que el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen loratadina y pseudoefedrina no se ha modificado, y en consecuencia aprobó el 20 de noviembre de 2003 una opinión por la que recomienda

que las Autorizaciones de Comercialización para los medicamentos que contienen loratadina y pseudoefedrina se mantengan de conformidad con el RCP que figura en el Anexo III del Dictamen.

en la indicación :

“alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional cuando va acompañada de congestión nasal”.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 28 abril 2003.

*** Notas:** La información facilitada en este documento y sus anexos reflejan sólo el dictamen del CPMP fechado el 20.11.03. Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.