



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de diciembre de 2012  
EMA/417631/2012 Rev1  
EMA/H/A-29/1325

## Preguntas y respuestas sobre Loraxin y denominaciones asociadas (loratadina, 10 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE

El 21 de junio de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Loraxin. El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la Agencia concluyó que no podía demostrarse que los beneficios de Loraxin fueran mayores que sus riesgos basándose en los datos presentados por la empresa. Por tanto, el Comité recomendó que la autorización de comercialización concedida en Finlandia no debía ser reconocida en los otros Estados miembros de la UE. Además, debía suspenderse la autorización de comercialización en Finlandia.

### ¿Qué es Loraxin?

Loraxin es un medicamento que se emplea para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia como la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo) y la urticaria (sarpullido con picor) idiopática prolongada. «Idiopática» quiere decir que se desconoce la causa de la urticaria.

El principio activo de Loraxin, la loratadina, es un antihistamínico que actúa bloqueando los receptores de la histamina, una sustancia producida por el organismo que provoca los síntomas de la alergia.

### ¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Loraxin?

Vitabalans Oy presentó una solicitud para Loraxin por el procedimiento de reconocimiento mutuo, en base a la autorización inicial concedida por Finlandia el 31 de agosto de 2010. La autorización inicial se fundamentaba en una solicitud de uso claramente establecido. Esto significa que el uso del principio activo ha estado claramente establecido en la Unión Europea durante más de diez años. La empresa quería que la autorización se reconociera en la República Checa, Dinamarca, Estonia, Hungría, Lituania, Letonia, Noruega, Polonia, Suecia, Eslovenia y Eslovaquia (los «Estados miembros interesados»).



Sin embargo, los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos finlandesa remitió la cuestión al CHMP para su arbitraje el 23 de diciembre de 2011.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje eran las reservas de las agencias de medicamentos sueca y polaca sobre la imposibilidad de determinar la seguridad y los beneficios del producto basándose en los datos presentados.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

En las solicitudes basadas en el uso claramente establecido se presentan datos publicados en la bibliografía sobre medicamentos con el mismo principio activo para demostrar los beneficios y la seguridad de un medicamento. El CHMP indicó que los datos publicados presentados con esta solicitud eran limitados e insuficientes para apoyar esta solicitud de uso claramente establecido para Loraxin. Por tanto, el Comité concluyó que no podía demostrarse que los beneficios del medicamento fueran mayores que los riesgos y recomendó no conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros interesados. Además, el Comité recomendó suspender la autorización de comercialización para Loraxin en Finlandia.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de diciembre de 2012.