

Londres, 17 de agosto de 2009

Ref. doc. EMEA/CHMP/559823/2009

EMEA/H/A-29/1060

**Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para
Loratadina Sandoz 10
loratadina 10 mg comprimidos**

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado un procedimiento de arbitraje a raíz de un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento Loratadina Sandoz 10. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha concluido que los beneficios de Loratadina Sandoz 10 no son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en los Países Bajos no puede reconocerse en los demás Estados miembros de la UE. Asimismo, debe suspenderse la autorización de comercialización en los Países Bajos.

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 29¹.

¿Qué es Loratadina Sandoz 10?

Loratadina Sandoz 10 se usa para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, como la alergia al polen o la alergia a los ácaros del polvo) y de la urticaria idiopática crónica (picor y habones en la piel). «Idiopática» significa que la causa de la urticaria se desconoce.

La loratadina es un antihistamínico. Actúa bloqueando los receptores a los que se une normalmente la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa los síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no puede ejercer su efecto y, de esa forma, se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

Loratadina Sandoz 10 es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Clarityne.

¿Por qué se ha revisado Loratadina Sandoz 10?

Sandoz B.V. presentó solicitudes para el reconocimiento mutuo de Loratadina Sandoz 10 basándose en la autorización inicial otorgada en los Países Bajos el 22 de julio de 2001. La empresa deseaba que la autorización fuera reconocida por Bulgaria, la República Checa, Estonia, Francia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, Rumania, Eslovenia y Eslovaquia (los «Estados miembros afectados»). Sin embargo, estos Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos neerlandesa remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 31 de julio de 2008.

El motivo del procedimiento de arbitraje fue el desacuerdo de la República Checa y Polonia, que mantenían la opinión de que la «bioequivalencia» con el medicamento de referencia no se había demostrado. Dos medicamentos son bioequivalentes si producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo. La República Checa y Polonia argumentaron que el estudio original presentado por la empresa no cumplía las directrices actuales y no demostraba la bioequivalencia entre Loratadina Sandoz 10 y Clarityne.

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por un posible riesgo grave para la salud pública

¿Cuáles son las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP dictaminó que la bioequivalencia entre Loratadina Sandoz 10 y el medicamento de referencia no estaba suficientemente demostrada. En consecuencia, el CHMP concluyó que Loratadina Sandoz 10 no podía considerarse un medicamento genérico de Clarityne y que, por consiguiente, no debía concederse la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados. Además, el Comité también solicitó a la empresa que realizara estudios adicionales para demostrar la bioequivalencia entre Loratadina Sandoz 10 y Clarityne de conformidad con las directrices actuales. La autorización de comercialización de Loratadina Sandoz 10 en los Países Bajos deberá suspenderse hasta disponer de la valoración de los resultados de estos estudios.

El Comité observó que este producto ya se había autorizado previamente en otros Estados miembros basándose en los mismos datos. Estos países son Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Noruega, Portugal, España, Suecia y el Reino Unido. El CHMP recomendó suspender también las autorizaciones en estos países.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de agosto de 2009.

Ponente:	Prof. Michał Pirożynski (Polonia)
Coponente:	Dr. Pieter Neels (Bélgica)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	25 de septiembre de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	23 de marzo de 2009
Fecha del dictamen:	29 de mayo de 2009