20. detsember 2012
EMA/725532/20102 Rev. 1
EMEA/H/A-29/1325

Teave Loraxini ja sarnaste nimetuste (loratadiini 10 mg tabletid) kohta

Muudetud direktiivi 2001/83/ artikli 29 kohase menetluse tulemus

21. juunil 2012 lõpetas Euroopa Ravimiamet vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele Loraxini heakskiitmises. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei kaalu Loraxini kasulikkus üles sellega kaasnevaid riske. Seetõttu soovitas inimravimite komitee, et Soomes välja antud müügiloa alusel ei antaks müügilubasid teistes riikides. Ka Soomes välja antud müügiluba tuleb peatada.

Mis on Loraxin?

Loraxin on ravim, mida kasutatakse allergilise nohu (ninakäikude põletik, mille põhjuseks on allergia, näiteks heinapalavik või ülitundlikkus tolmulestade suhtes) ja pikaajalise idiopaatilise nõgestõve (sügelev lööve) sümptomite leevendamiseks. „Idiopaatiline" tähendab, et nõgestõve põhjus ei ole teada.

Loraxini toimeaine loratadiin on antihistamiin. Antihistamiinid blokeerivad histamiini retseptorid. Histamiin on aine, mis põhjustab organismis allergia sümptomeid.

Miks Loraxini taotlus uuesti läbi vaadati?

Ravimifirma Vitabalans Oy esitas taotluse Loraxini vastastikuseks tunnustamiseks, mille aluseks oli 31. augustil 2010 Soomes välja antud esmane müügiluba. Esmane müügiluba põhines nn väljakujunenud kasutamise (bibliograafilisel) taotlusel. See tähendab, et vastava toimeaine kasutamine kujunes Euroopa Liidus välja juba enam kui kümne aasta vältel. Ettevõtte soovis, et Soomes välja antud müügiluba tunnustaksid ka Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Ungari, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Sloveenia ja Slovakkia (nn asjaomased liikmesriigid).

Siiski ei jõudnud liikmesriigid menetluse käigus üksmeelele, mistõttu Soome ravimiamet palus 23. detsembril 2011 inimravimite komiteel algatada vahekohtumenetluse.

Esildise esitamise põhjus oli Rootsi ja Poola ravimiametite tõstatatud probleem, et esitatud andmete alusel ei ole võimalik veenduda ravimi ohutuses ja kasulikkuses.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Väljakujunenud kasutamise taotluste korral kasutatakse ravimi kasulikkuse ja ohutuse tõendamiseks kirjanduses avaldatud andmeid teiste sama toimeainega ravimite kohta. Inimravimite komitee märkis, et koos antud taotlusega avaldatud andmed olid piiratud ega olnud Loraxini väljakujunenud kasutamise taotluse toetuseks piisavad. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et ei ole tõendatud ravimi suurem kasulikkus võrreldes võimalike riskidega ja soovitas asjaomastes liikmesriikides müügilubasid mitte välja anda. Peale selle soovitas inimravimite komitee peatada ka Soomes välja antud Loraxini müügiloa.

Euroopa Komisjon võttis otsuse vastu 20. detsembril 2012.