

14. mai 2013

EMA/107842/2013 Rev.1

EMA/H/A-29/1334

Forosemide Vitabalansi teave (tablett, 40 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemus

18. oktoobril 2012. aastal lõpetas Euroopa Ravimiamet vahekohtumenetluse, mis algatati, sest Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Furosemide Vitabalans müügiloo andmises. Ameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Furosemide Vitabalansi kasulikkus ei ületa sellega kaasnevaid riske ja et müügiluba ei saa välja anda Eestis ja järgmistes ELi liikmesriikides: Leedu, Läti, Poola, Rootsi, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari ning samuti Norra.

Pärast oma arvamuse taastlõbivaatamist kinnitas komitee 18. veebruaril 2013 need soovitusel.

Mis on Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans on ravim, mis sisaldab toimeainena furosemiidi. Seda kavatseti turustada tablettidena (40 mg). Furosemide Vitabalansi toimeaine furosemiid kuulub diureetikumide ravimirühma. See mõjutab neere, suurendades uriini eritumist, vähendades vedeliku hulka veres ja alandades vererõhku.

Furosemide Vitabalansi kavatseti kasutada järgmiste haiguste raviks:

- südame paispuudulikkusega (südamehaiguse liik) kaasnev turse (paistetused);
- maksatsirroos (maksahaiguse liik) ja neeruhaigus, sh nefrootiline sündroom;
- kerge kuni mõõdukas hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Miks Furosemide Vitabalansi taotlus uuesti läbi vaadati?

Vitalbans Oy esitas Eesti ravimiametile Furosemide Vitabalansi müügiloo detsentraliseeritud menetluse taotluse. See on menetlus, milles üks liikmesriik („referentliikmesriik”, antud juhul Eesti) hindab ravimit eesmärgiga anda välja müügiluba, mis kehtib selles riigis ja ka teistes liikmesriikides

(„asjaomastes liikmesriikides”, antud juhul Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari).

Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ja Poola ravimiamet suunas asja 30. mail 2011. aastal vahekohtumenetluseks inimravimite komiteesse.

Poola ja Leedu ravimiamet olid seisukohal, et taotluse toetuseks esitatud andmed ei tõenda Furosemide Vitabalansi ohutust ja tõhusust piisavalt. Taotlus toetus pigem avaldatud kirjandusele kui Furosemide Vitabalansiga tehtud uuringutele, sest furosemiidiil on ELis vähemalt 10-aastane hästi tõendatud kasutus. Menetlust põhjendati sellega, et kõnealuse taotluse toetuseks esitatud kirjandusandmeid ei saanud kohaldada Furosemide Vitabalansi suhtes ja üldistavaid andmeid ei peetud Furosemide Vitabalansi kasulikkuse ja riski profiili üle otsustamiseks piisavaks.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et esitatud andmed ei olnud piisavad näitamaks, et Furosemide Vitabalansi võiks kasutada ohutult ja tõhusalt furosemiidi hästi tõendatud kasutuse alusel. Inimravimite komitee järeldas, et Furosemide Vitabalansi kasulikkuse ja riski suhet ei ole võimalik kindlaks teha ja seetõttu ei tohi anda Furosemide Vitabalansile üheski asjaomases riigis müügiluba.

Inimravimite komitee kinnitas eespool esitatud järeldused pärast oma arvamuse taasläbivaatamist.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 14. mail 2013.