



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. joulukuuta 2012  
EMA/417631/2012 Rev1  
EMA/H/A-29/1325

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Loraxin ja sen muista kauppanimistä (10 mg:n loratadiinitabletit)

### Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 21. kesäkuuta 2012 päätökseen sovittelumenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Loraxin-lääkevalmisteen hyväksymisestä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että yhtiön toimittamien tietojen perusteella ei ollut mahdollista osoittaa, että Loraxinin hyöty on sen riskejä suurempi. Siksi komitea suositteli, ettei Suomessa myönnettyä myyntilupaa pidä tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Myös Suomessa voimassa oleva myyntilupa pitää peruuttaa.

### Mitä Loraxin on?

Loraxin on lääke, jota käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinänuhan tai pölypunkkiallergian, aiheuttaman nenäonteloiden tulehduksen) ja pitkäaikaisen idiopaattisen urtikarian (kutisevan ihottuman) oireiden lievitykseen. Idiopaattinen tarkoittaa, että urtikarian aiheuttaja on tuntematon.

Loraxinin vaikuttava aine, loratadiini, on antihistamiini. Se vaikuttaa estämällä histamiinireseptoreita. Histamiini on elimistössä oleva aine, joka aiheuttaa allergiaoireita.

### Miksi Loraxinia arvioitiin?

Vitabalans Oy toimitti Loraxinia koskevan hakemuksen keskinäistä tunnustamista varten Suomen 31. elokuuta 2010 myöntämän alustavan hyväksynnän perusteella. Alustava hyväksyntä pohjautui vakiintuneeseen käyttöön perustuvaan hakemukseen. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikuttavan aineen käyttö on ollut vakiintunutta Euroopan unionissa yli kymmenen vuoden ajan. Yhtiö haki hyväksymisen tunnustamista seuraavissa maissa: Latvia, Liettua, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro ("asianosaiset jäsenvaltiot").

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Suomen lääkevirasto siirsi asian 23. joulukuuta 2011 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.



Menettelyn perusteena olivat Ruotsin ja Puolan lääkevirastojen esittämät huolenaiheet siitä, ettei tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyjä voitu varmistaa toimitettujen tietojen pohjalta.

### **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Vakiintuneeseen käyttöön perustuvissa hakemuksissa käytetään julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja, jotka koskevat samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä, tietyn lääkkeen hyötyjen ja turvallisuuden osoittamiseksi. Lääkevalmistekomitea totesi, että tämän hakemuksen mukana toimitettiin vain vähän julkaistuja tietoja, eivätkä ne olleet riittäviä tämän Loraxinia koskevan, vakiintuneeseen käyttöön perustuvan hakemuksen tueksi. Siksi komitea katsoi, ettei lääkevalmisteen hyötyjen voitu osoittaa olevan sen riskejä suurempia ja suositteli ettei valmisteelle myönnettäisi myyntilupaa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Lisäksi komitea suositteli, että Loraxinille Suomessa myönnetty myyntilupa peruutetaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. joulukuuta 2012.