

14. toukokuuta 2013
EMA/107842/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1334

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Furosemide Vitabalans (tabletti, 40 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 18. lokakuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Furosemide Vitabalans -lääkevalmisteen hyväksymisestä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, etteivät Furosemide Vitabalans -valmisteen hyödyt ole sen riskejä suurempia ja että sille ei voida myöntää myyntilupa Virossa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Latvia, Liettua, Puola, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, ja Norjassa.

Uudelleenarvioinnin jälkeen komitea vahvisti nämä suositukset 18. helmikuuta 2013.

Mitä Furosemide Vitabalans on?

Furosemide Vitabalans on lääke, jonka vaikuttava aine on furosemidi. Sitä oli määrä olla saatavana tabletteina (40 mg). Furosemide Vitabalansin vaikuttava aine, furosemidi, kuuluu diureettien lääkeryhmään. Se vaikuttaa munuaisissa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee.

Furosemide Vitabalansia oli määrä käyttää seuraavien sairauksien hoitoon:

- edeema (turvotus), joka liittyy kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan (eräs sydänsairaus)
- maksakirroosi (eräs maksasairaus) ja munuaissairaus, mukaan lukien nefroottinen oireyhtymä
- lievä tai kohtalainen hypertensio (kohonnut verenpaine).

Miksi Furosemide Vitabalansia arvioitiin?

Vitabalans Oy toimitti Furosemide Vitabalansia koskevan myyntilupahakemuksen Viron lääkevirastoon hajautettua menettelyä varten. Se on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Viro) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli asianomaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Latvia, Liettua, Puola, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Norja).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Puolan lääkevirasto siirsi asian 30. toukokuuta 2011 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Puolan ja Liettuan lääkevirastot katsoivat, että hakemuksen tueksi toimitetuista tiedoista ei saatu riittävästi näyttöä Furosemide Vitabalansin turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi. Hakemuksen tueksi toimitettiin julkaistua kirjallisuutta Furosemide Vitabalansista tehtyjen tutkimusten sijasta, koska furosemidin käyttö on ollut hyvin vakiintunutta Euroopan unionissa ainakin 10 vuoden ajan. Menettely perustui siihen, että hakemuksen tueksi toimitettuja kirjallisuustietoja ei voitu soveltaa Furosemide Vitabalansiin ja että toimitettuja vertailutietoja ei pidetty asianmukaisina, jotta niiden perusteella olisi voitu tehdä päätelmiä Furosemide Vitabalansin hyöty-riskiprofiilista.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, etteivät toimitetut tiedot olleet riittäviä sen osoittamiseksi, että Furosemide Vitabalansin käyttö olisi turvallista ja tehokasta furosemidin vakiintuneen käytön perusteella. Lääkevalmistekomitea päätti, ettei Furosemide Vitabalansin hyöty-riskisuhdetta voitu määrittää, joten Furosemide Vitabalansille ei voitu myöntää myyntilupaa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Lääkevalmistekomitea vahvisti edellä esitetyt päätelmät arvioituaan lausuntonsa uudelleen.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 14. toukokuuta 2013.