



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 décembre 2012
EMA/417631/2012 Rev1
EMA/H/A-29/1325

Questions et réponses relatives à Loraxin et noms associés (loratadine, comprimés 10 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE

Le 21 juin 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Loraxin. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il n'était pas possible de démontrer que les bénéfices de Loraxin sont supérieurs à ses risques sur la base des données présentées par la société. Le comité a donc recommandé que l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Finlande ne soit pas reconnue dans les autres États membres de l'UE. De plus, l'autorisation de mise sur le marché en Finlande doit être suspendue.

Qu'est-ce que Loraxin?

Loraxin est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales causée par une allergie telle que le rhume des foins ou une allergie aux acariens) et de l'urticaire chronique idiopathique (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons).

«Idiopathique» signifie que la cause de l'urticaire n'est pas connue.

Le principe actif de Loraxin, la loratadine, est un antihistaminique. Il agit en bloquant les récepteurs de l'histamine, une substance dans le corps qui provoque des symptômes d'allergie.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Loraxin?

Vitalbans Oy a déposé une demande de reconnaissance mutuelle pour Loraxin, sur la base d'une autorisation initiale octroyée par la Finlande le 31 août 2010. L'autorisation initiale était fondée sur une demande pour un composant d'usage bien établi. Cela signifie que l'utilisation de la substance active est bien établie dans l'Union européenne depuis plus de dix ans. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue dans les pays suivants: Danemark, Estonie, Hongrie, Lituanie, Lettonie, Norvège, Pologne, République tchèque, Suède, Slovaquie et Slovaquie (les «États membres concernés»).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence finlandaise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 23 décembre 2011.



La saisine avait pour motifs des inquiétudes exprimées par les agences de réglementation des médicaments suédoises et polonaises sur le fait que la sécurité et les bénéfices du médicament ne pouvaient pas être établis sur la base des données présentées.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Pour les demandes fondées sur l'usage bien établi, ce sont les données issues de la littérature publiée sur les médicaments contenant le même principe actif qui sont utilisées pour démontrer les bénéfices et la sécurité d'un médicament. Le CHMP a constaté que les données publiées soumises avec cette demande étaient limitées, et ne suffisaient pas à étayer cette demande fondée sur l'usage bien établi pour Loraxin. Le CHMP a donc conclu qu'il n'était pas possible de démontrer que les bénéfices du médicament sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée dans les États membres concernés. De plus, le comité a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Loraxin en Finlande soit suspendue.

La Commission européenne a adopté une décision le 20 décembre 2012.