



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 mai 2013

EMA/107842/2013 Rev.1

EMA/H/A-29/1334

## Questions et réponses relatives à Furosemide Vitabalans (comprimé, 40 mg)

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

Le 18 octobre 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage suite à un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Furosemide Vitabalans. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Furosemide Vitabalans ne sont pas supérieurs à ses risques, et que l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas être octroyée en Estonie et dans les États membres de l'UE suivants: République tchèque, Danemark, Finlande, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Slovaquie, Slovénie et Suède, ainsi que Norvège.

Après réexamen, le comité a confirmé ces recommandations le 18 février 2013.

### Qu'est-ce que Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans est un médicament qui contient le principe actif furosémide. Il devait se présenter sous la forme de comprimés (40 mg). Le principe actif de Furosemide Vitabalans, le furosémide, appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques. Son mécanisme d'action consiste à augmenter la production d'urine dans les reins, ce qui entraîne une réduction de la quantité de fluide dans le sang et une diminution de la pression artérielle

Furosemide Vitabalans était destiné à être utilisé pour le traitement des maladies suivantes:

- l'œdème (gonflement) associé à l'insuffisance cardiaque congestive (un type de maladie cardiaque);
- la cirrhose du foie (un type de maladie hépatique) et l'insuffisance rénale, notamment du syndrome néphrotique;



- l'hypertension artérielle légère à modérée (tension artérielle élevée).

## **Quelles étaient les raisons de l'examen de Furosemide Vitabalans?**

Vitabalans Oy a soumis une demande de procédure décentralisée pour Furosemide Vitabalans à l'agence estonienne des médicaments. Il s'agit d'une procédure où un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Estonie) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché qui sera valable dans ce pays ainsi que dans les autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la République tchèque, le Danemark, la Finlande, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, la Norvège, la Pologne, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède).

Cependant, les États membres n'ont pas été en mesure de parvenir à un accord et l'agence polonaise des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 30 mai 2011.

Les agences polonaise et lituanienne étaient d'avis que les données soumises pour appuyer la demande n'ont pas apporté suffisamment de preuves pour démontrer la sécurité et l'efficacité de Furosemide Vitabalans. La demande a été étayée par des publications de la littérature plutôt que par des études effectuées sur Furosemide Vitabalans, parce que le furosémide a été utilisé de façon bien établie dans l'UE pendant au moins 10 ans. La saisine avait pour motif que les données de la littérature soumises pour appuyer cette demande ne pouvaient pas être appliquées à Furosemide Vitabalans et que les données complémentaires fournies n'étaient pas jugées adéquates pour tirer des conclusions sur le rapport bénéfice/risque de Furosemide Vitabalans.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les données soumises n'étaient pas suffisantes pour démontrer que Furosemide Vitabalans pouvait être utilisé sans danger et efficacement sur la base de l'usage bien établi du furosémide. Le CHMP a conclu que le rapport bénéfice/risque de Furosemide Vitabalans n'a pas pu être établi, et par conséquent l'autorisation de mise sur le marché de Furosemide Vitabalans ne doit pas être octroyée dans tous les États membres concernés.

Le CHMP a confirmé les conclusions ci-dessus après réexamen de l'avis

La Commission européenne a publié une décision le 14 mai 2013.