

Londres, le 17 août 2009  
Réf. doc. EMEA/CHMP/559826/2009  
EMEA/H/A-29/1060

## Questions et réponses sur la saisine relative à Loratadine Sandoz 10 loratadine 10 mg comprimés

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a achevé une procédure de saisine lancée suite à un désaccord parmi les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Loratadine Sandoz 10. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Loratadine Sandoz 10 ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée aux Pays-Bas ne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE. L'autorisation de mise sur le marché doit être suspendue également aux Pays-Bas.

L'examen a été réalisé dans le cadre d'une saisine «au titre de l'article 29<sup>1</sup>».

### Qu'est-ce que Loratadine Sandoz 10?

Loratadine Sandoz 10 est utilisé pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie telle que le rhume des foins ou une allergie aux acariens) et de l'urticaire idiopathique chronique (démangeaisons et plaques sur la peau). «Idiopathique» signifie que la cause de l'urticaire n'est pas connue.

La loratadine est un antihistaminique. Elle agit en bloquant les récepteurs sur lesquels se fixe normalement l'histamine, une substance présente dans l'organisme responsable des symptômes allergiques. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut pas produire ses effets, ce qui conduit à une réduction des symptômes d'allergie.

Loratadine Sandoz 10 est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, appelé Clarityne.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Loratadine Sandoz 10?

Sandoz B.V. a soumis Loratadine Sandoz 10 à une procédure de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale octroyée aux Pays-Bas, le 22 juillet 2001. La société voulait que l'autorisation soit reconnue en Bulgarie, République tchèque, Estonie, France, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Slovénie et Slovaquie (les «États membres concernés»). Cependant, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence néerlandaise de régulation des médicaments a transmis la question au CHMP pour arbitrage, le 31 juillet 2008.

Les motifs de la saisine étaient un désaccord de la République tchèque et de la Pologne, qui estimaient que la «bioéquivalence» avec le médicament de référence n'avait pas été démontrée. Deux médicaments sont bioéquivalents quand ils produisent les mêmes taux de principe actif dans le corps. La République tchèque et la Pologne ont argumenté que l'étude initiale présentée par la société n'était pas conforme aux lignes directrices actuelles et qu'elle ne démontrait pas la bioéquivalence entre Loratadine Sandoz 10 et Clarityne.

<sup>1</sup> Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine au motif de risque potentiel grave pour la santé publique.

### **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 la bioéquivalence entre Loratadine Sandoz 10 et le médicament de référence n'avait pas été suffisamment démontrée. Le CHMP a donc conclu que Loratadine Sandoz 10 ne pouvait pas être considéré comme un médicament générique de Clarityne et que, de ce fait, l'autorisation de mise sur le marché ne devait pas être octroyée dans les États membres concernés. De plus, le comité a également exigé que la société réalise des études complémentaires pour montrer la bioéquivalence entre Loratadine Sandoz 10 et Clarityne conformément aux lignes directrices actuelles. L'autorisation de mise sur le marché pour Loratadine Sandoz 10 aux Pays-Bas doit être suspendue jusqu'à ce que les résultats de ces études aient été évalués.

Le comité a constaté que ce produit a été autorisé antérieurement dans plusieurs autres États membres sur la base des mêmes données. Ces pays sont l'Autriche, le Danemark, la Finlande, l'Allemagne, la Grèce, la Norvège, le Portugal, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni. Le CHMP a recommandé la suspension des autorisations également dans ces pays.

La Commission européenne a adopté une décision en date du 6 août 2009.

Rapporteur:	P <sup>r</sup> Michał Pirożynski (Pologne)
Co-rapporteur:	D <sup>r</sup> Pieter Neels (Belgique)
Date de début de la saisine:	25 septembre 2008
Réponses de la société données le:	23 mars 2009
Date de l'avis:	29 mai 2009