



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Loraxin-nal és kapcsolódó nevekkel (loratadin, 10 mg tablettá) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye

2012. június 21-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta az Európai Unió (EU) tagállamai között a Loraxin nevű gyógyszer engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) megállapítása szerint a vállalat által benyújtott adatok alapján nem lehetett igazolni, hogy a Loraxin előnyei meghaladják a kockázatokat. Következésképpen a bizottság azt ajánlotta, hogy a Finnországban kiadott forgalomba hozatali engedélyt az EU többi tagállamában ne ismerjék el, valamint, hogy a Finnországban kiadott forgalomba hozatali engedélyt is függeszték fel.

Milyen típusú gyógyszer a Loraxin?

A Loraxin az allergiás rinitisz (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) és a tartósan fennálló idiopátiás urtikária (viszkető bőrkiütés, csalánkiütés) tüneteinek enyhítésére alkalmazott gyógyszer. Az idiopátiás azt jelenti, hogy a csalánkiütés oka nem ismert.

A Loraxin hatóanyaga, a loratadin, egy antihisztamin. A hisztaminreceptorok gátlása útján fejti ki hatását. A hisztamin a szervezetben található anyag, amely allergiás tüneteket okoz.

Miért került sor a Loraxin felülvizsgálatára?

A Vitabalans Oy vállalat a Finnország által 2010. augusztus 31-én kiadott kezdeti forgalomba hozatali engedély alapján kölcsönös elismerésre irányuló kérelmet nyújtott be a Loraxin-ra vonatkozóan. A kezdeti forgalomba hozatali engedély alapjául egy jól megalapozott gyógyszeralkalmazáson alapuló kérelem szolgált. Ez azt jelenti, hogy a hatóanyagot több mint tíz éve jól megalapozottan alkalmazzák az Európai Unióban. A vállalat célja az volt, hogy a forgalomba hozatali engedélyt a Cseh Köztársaságban, Dániában, Észtországban, Magyarországon, Litvániában, Lettországon, Norvégiában, Lengyelországban, Svédországban, Szlovéniában és Szlovákiában (az érintett tagállamokban) is elismerjék.



A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, így 2011. december 23-án a finn gyógyszer szabályozási ügynökség döntőbírósi eljárás lefolytatása végett a CHMP elé terjesztette az ügyet.

A beterjesztés oka a svéd és a lengyel gyógyszer szabályozási ügynökség azon aggálya volt, miszerint a gyógyszer biztonságosságát és előnyeit nem lehetett megállapítani a benyújtott adatok alapján.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

Jól megalapozott alkalmazáson alapuló kérelmek esetében a gyógyszer előnyeinek és biztonságosságának kimutatására azonos hatóanyagú készítményekkel kapcsolatos publikált szakirodalomból származó adatokat használnak. A CHMP megjegyezte, hogy a kérelemben csak korlátozott mennyiségű publikált adatot nyújtottak be, és ezek nem voltak elégségesek ahhoz, hogy alátámasszák a Loraxin kapcsán benyújtott, jól megalapozott alkalmazáson alapuló kérelmet. Ezért a bizottság szerint nem igazolható, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat, és azt ajánlotta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt ne adják ki az érintett tagállamokban. Ezenfelül a bizottság azt javasolta, hogy a Loraxin Finnországban kiadott forgalomba hozatali engedélyét is fel kell függeszteni.

Az Európai Bizottság 2012. december 20-án hozta meg határozatát.