

2013. május 14.

EMA/107842/2013 Rev.1

EMA/H/A-29/1334

Kérdések és válaszok a Furosemide Vitabalans (40 mg tabletta) gyógyszerrel kapcsolatban

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

Az Európai Unió (EU) tagállamai közötti, a Furosemide Vitabalans gyógyszer engedélyezésével kapcsolatos nézeteltérést követően az Európai Gyógyszerügynökség 2012. október 18-án befejezte a döntőbírósi eljárást. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Furosemide Vitabalans előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély nem adható meg Észtországban és az Európai Unió alábbi tagállamaiban: Cseh Köztársaság, Dánia, Finnország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia, valamint Norvégia.

A felülvizsgálatot követően a bizottság 2013. február 18-án megerősítette ezen ajánlásokat.

Milyen típusú gyógyszer a Furosemide Vitabalans?

A Furosemide Vitabalans olyan gyógyszer, amelynek hatóanyaga a furoszemid. A készítmény (40 mg-os) tablettaként került volna forgalomba. A Furosemide Vitabalans hatóanyaga, a furoszemid, a diuretikumok elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a vesében fejti ki a vizeletmennyiség fokozásán keresztül, csökkentve a vér folyadéktartalmát és a vérnyomást.

A Furosemide Vitabalans készítményt az alábbi betegségek kezelésére alkalmazták volna:

- pangásos szívelégtelenséggel (egyfajta szívbetegség) összefüggő ödéma (duzzanat);
- májcirrózis (egyfajta májbetegség) és vesebetegségek, például nefrotikus szindróma;
- enyhe vagy mérsékelt hipertónia (magas vérnyomás).

Miért végezték el a Furosemide Vitabalans felülvizsgálatát?

A Vitabalans Oy kérelmezte az észt gyógyszerügyi szabályozó hatóságtól a Furosemide Vitabalans készítményre vonatkozó decentralizált eljárást. Ez olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia tagállam”, ebben az esetben Észtország) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély megadása tekintetében, ami ebben az országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben a Cseh Köztársaságban, Dániában, Finnországban, Lengyelországban, Lettországon, Litvániában, Magyarországon, Norvégiában, Svédországban, Szlovákiában és Szlovéniában) lenne érvényes.

A tagállamok azonban nem jutottak megállapodásra, és a lengyel gyógyszerügyi szabályozó hatóság az ügyet 2011. május 30-án döntőbírósi eljárás céljából a CHMP felé továbbította.

A lengyel és a litván hatóságok véleménye szerint a kérelem alátámasztására benyújtott adatok nem nyújtottak elegendő bizonyítékot a Furosemide Vitabalans biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan. A kérelmet inkább publikált szakirodalommal, semmint a Furosemide Vitabalans készítménnyel végzett vizsgálatokkal támasztották alá, mivel a furoszemid már legalább 10 éve jól bevált készítmény az EU-ban. A beterjesztés alapját az képezte, hogy a kérelem alátámasztása céljából benyújtott szakirodalmi adatok nem vonatkoznak a Furosemide Vitabalans készítményre, és a benyújtott, vonatkozó adatok nem minősültek megfelelőnek a Furosemide Vitabalans előny-kockázat profiljának meghatározásához.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A rendelkezésre álló adatok áttekintése, valamint a bizottságban lefolytatott tudományos megbeszélés alapján a CHMP megállapította, hogy a benyújtott adatok nem elégségesek annak igazolására, hogy a Furosemide Vitabalans a furoszemid jól bevált alkalmazása alapján biztonságosan és hatásosan használható. A CHMP megállapította, hogy a Furosemide Vitabalans előny-kockázat profilja nem meghatározható, és ezért a Furosemide Vitabalans forgalomba hozatali engedélyét az érintett tagállamok egyikében sem lehet kiadni.

A CHMP véleményének felülvizsgálatát követően megerősítette a fenti következtetéseket.

Az Európai Bizottság 2013. május 14-én határozatot adott ki.