



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Loraxin e denominazioni associate (loratadina, 10 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE

Il 21 giugno 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Loraxin. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che non è possibile dimostrare che i benefici di Loraxin superano i suoi rischi sulla base dei dati forniti dalla ditta. Il comitato ha pertanto raccomandato di non riconoscere in altri Stati membri dell'UE l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Finlandia. Anche l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Finlandia dev'essere sospesa.

Che cos'è Loraxin?

Loraxin è indicato per alleviare i sintomi della rinite allergica (infiammazione delle mucose delle cavità nasali causata da un'allergia come, per esempio, il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) e dell'orticaria cronica idiopatica (dermatite accompagnata da prurito). Il termine "idiopatica" significa che la causa dell'orticaria non è nota.

Il principio attivo di Loraxin, loratadina, è un antistaminico. Agisce bloccando i recettori dell'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici.

Perché è stata condotta una revisione su Loraxin?

Vitalbans Oy ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per Loraxin sulla base di una precedente autorizzazione, originariamente concessa dalla Finlandia il 31 agosto 2010. L'autorizzazione originaria era motivata dall'uso ben consolidato. Ciò significa che l'impiego della sostanza attiva del medicinale nell'Unione europea è ben consolidato da almeno dieci anni. La ditta aveva chiesto che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Repubblica Ceca, Svezia, Slovacchia, Slovenia e Ungheria (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non sono pervenuti a un accordo e il 23 dicembre 2011 l'agenzia finlandese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.



Le motivazioni del deferimento risiedevano nel timore da parte delle agenzie per i medicinali svedese e polacca che la sicurezza e i benefici del medicinale non potessero essere accertati sulla base dei dati forniti.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Nelle domande di autorizzazione in base all'uso ben consolidato, per dimostrare i benefici e la sicurezza di un medicinale sono utilizzati dati tratti dalla letteratura pubblicata relativi a medicinali contenenti il medesimo principio attivo. Il CHMP ha notato che i dati pubblicati presentati con questa domanda di autorizzazione erano limitati e non sufficienti per documentare la domanda di autorizzazione in base all'uso ben consolidato per Loraxin. Il comitato ha pertanto concluso che la superiorità dei benefici del medicinale rispetto ai suoi rischi non è stata dimostrata e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati. Inoltre, il comitato ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Loraxin in Finlandia.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 20 dicembre 2012.