



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 maggio 2013  
EMA/107842/2013 Rev.1  
EMA/H/A-29/1334

## Domande e risposte su Furosemide Vitabalans (comprese, 40 mg)

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

Il 18 ottobre 2012 l'Agenzia europea dei 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 Furosemide Vitabalans. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Furosemide Vitabalans non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere rilasciata in Estonia e nei seguenti Stati membri dell'UE: Danimarca, Finlandia, Lettonia, Lituania, Polonia, Repubblica ceca, Slovacchia, Slovenia, Svezia e Ungheria, nonché Norvegia.

Dopo il riesame, il comitato ha confermato tali raccomandazioni in data 18 febbraio 2013.

### **Che cos'è Furosemide Vitabalans?**

Furosemide Vitabalans è un medicinale contenente il principio attivo furosemide. Il medicinale avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse (40 mg). Il principio attivo in Furosemide Vitabalans, furosemide, appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici. Esso agisce a livello renale determinando un aumento della produzione di urina, riducendo il volume di liquidi nel sangue e abbassando la pressione arteriosa.

Furosemide Vitabalans avrebbe dovuto essere usato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- edema (gonfiore) associato a insufficienza cardiaca congestizia (un tipo di cardiopatia);
- cirrosi epatica (un tipo di malattia del fegato) e malattie renali, tra cui sindrome nefrosica;
- ipertensione (elevata pressione sanguigna) da lieve a moderata.



## **Perché è stata condotta una revisione su Furosemide Vitabalans?**

Vitabalans Oy ha presentato all'agenzia estone di regolamentazione dei medicinali una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Furosemide Vitabalans mediante procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso l'Estonia) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Danimarca, Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Slovacchia, Slovenia, Svezia e Ungheria).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 30 maggio 2011 l'agenzia polacca di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Le agenzie polacca e lituana di regolamentazione dei medicinali erano del parere che i dati trasmessi a sostegno della domanda non fornissero prove sufficienti a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Furosemide Vitabalans. La domanda era infatti supportata dalla letteratura pubblicata e non da studi condotti con Furosemide Vitabalans, perché furosemide è utilizzato nell'UE da almeno 10 anni. I motivi del deferimento erano che i dati tratti dalla letteratura presentati a sostegno della domanda non potessero essere applicati a Furosemide Vitabalans e che le informazioni aggiuntive trasmesse non fossero adeguate per trarre una conclusione sul profilo rischi/benefici di Furosemide Vitabalans.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che le informazioni trasmesse non erano sufficienti a dimostrare che Furosemide Vitabalans può essere utilizzato in sicurezza e in maniera efficace in considerazione dell'uso ormai consolidato del principio attivo furosemide. Il CHMP ha pertanto concluso che non è stato possibile determinare un rapporto bilanciato tra rischi e benefici di Furosemide Vitabalans e pertanto ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Furosemide Vitabalans in tutti gli Stati membri interessati.

Dopo aver riesaminato il suo parere, il CHMP ha confermato tali conclusioni.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 14 maggio 2013.