



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. gruodžio 20 d.
EMA/417631/2012 Red. 1
EMA/H/A-29/1325

Klausimai ir atsakymai dėl Loraxin ir susijusių pavadinimų (loratadino 10 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. birželio 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl vaisto Loraxin rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog remiantis bendrovės pateiktais duomenimis neįmanoma įrodyti, kad Loraxin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Todėl komitetas rekomendavo kitose ES valstybėse narėse nepripažinti Suomijoje suteikto Loraxin rinkodaros leidimo. Jo rinkodaros leidimo galiojimas Suomijoje taip pat turėtų būti sustabdytas.

Kas yra Loraxin?

Loraxin – tai vaistas, kuris vartojamas siekiant palengvinti alerginio rinito (alergijos, pvz., šienligės arba alergijos dulkių erkutėms, sukkelto nosies gleivinės uždegimo) ir ilgalaikės idiopatinės urtikarijos (niežulį sukeliančio išbėrimo) simptomus. „Idiopatinė“ reiškia, kad urtikariją sukėlusį priežastis nežinoma.

Veiklioji Loraxin medžiaga loratadinas yra antihistaminas. Jis veikia blokuodamas histamino – organizme esančios medžiagos, kuri sukelia alergijos simptomus, – receptorių.

Kodėl Loraxin buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Vitabalans Oy“ pateikė paraišką dėl Loraxin rinkodaros leidimo suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą remiantis 2010 m. rugpjūčio 31 d. Suomijoje suteiktu pirminiu rinkodaros leidimu. Pirmąkart šio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas pagal paraišką, kuri pateikta remiantis tuo, kad jis seniai naudojamas medicinoje. Tai reiškia, kad Europos Sąjungoje šio vaisto veiklioji medžiaga plačiai naudojama daugiau kaip 10 metų. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas būtų pripažintas Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Vengrijoje, Lietuvoje, Latvijoje, Norvegijoje, Lenkijoje, Švedijoje, Slovėnijoje ir Slovakijoje (susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2011 m. gruodžio 23 d. Suomijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.



Kreipimosi procedūra pradėta Švedijos ir Lenkijos vaistų agentūroms suabejojus dėl galimybės įrodyti šio vaisto saugumą ir naudą pateiktais duomenimis.

Kokios CHMP išvados?

Kai paraiška gauti rinkodaros leidimą teikiama remiantis tuo, kad vaistas seniai naudojamas medicinoje, siekiant įrodyti to vaisto naudą ir saugumą, pateikiami leidiniuose paskelbti duomenys apie vaistus su ta pačia veikliąja medžiaga. CHMP atkreipė dėmesį, kad kartu su šia paraiška pateikti leidiniuose paskelbti duomenys yra neišsamūs ir jų nepakanka, kad būtų galima patenkinti prašymą suteikti Loraxin rinkodaros leidimą remiantis tuo, kad jo veiklioji medžiaga seniai naudojama medicinoje. Todėl komitetas priėjo prie išvados, jog neįmanoma įrodyti, kad Loraxin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros leidimo susijusiose valstybėse narėse. Be to, komitetas rekomendavo sustabdyti Loraxin rinkodaros leidimo galiojimą Suomijoje.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. gruodžio 20 d.