



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gegužės 14 d.
EMA/107842/2013 1 red.
EMA/H/A-29/1334

Klausimai ir atsakymai dėl Furosemide Vitabalans (40 mg tablečių)

Iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatas

2012 m. spalio 18 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą tarp Europos Sąjungos (ES) valstybių narių kilus nesutarimui dėl vaisto Furosemide Vitabalans rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Furosemide Vitabalans teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, todėl jo rinkodaros leidimas negali būti suteiktas Estijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Švedijoje, taip pat Norvegijoje.

Pakartotinai išnagrinėjęs savo nuomonę Komitetas 2013 m. vasario 18 d. patvirtino šias rekomendacijas.

Kas yra Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos furozemido. Vaistas turėjo būti tiekiamas tabletėmis (40 mg). Furosemide Vitabalans sudėtyje esanti veiklioji medžiaga furozemidas priklauso vaistų, vadinamų diuretikais, grupei. Jis veikia inkstuose skatindamas šlapimo išsiskyrimą, mažindamas skysčio kiekį kraujyje ir kartu mažindamas kraujospūdį.

Furosemide Vitabalans buvo numatytas vartoti gydant šias ligas:

- edemą (patinimą), susijusią su staziniu širdies nepakankamumu (širdies liga);
- kepenų cirozę (kepenų ligą) ir inkstų ligą, įskaitant nefrozinį sindromą;
- lengvą ar vidutinio sunkumo hipertenziją (aukštą kraujospūdį).



Kodėl Furosemide Vitabalans buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Vitabalans Oy“ pateikė paraišką Estijos vaistų kontrolės tarnybai prašydama suteikti Furosemide Vitabalans rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė („referencinė valstybė narė“, šiuo atveju – Estija) vertina vaistą ir po vertinimo jos suteiktas rinkodaros leidimas galioja ne tik šioje šalyje, bet ir kitose valstybėse narėse („susijusiose valstybėse narėse“, šiuo atveju – Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Norvegijoje, Lenkijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Švedijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2011 m. gegužės 30 d. Lenkijos vaistų kontrolės tarnyba perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Lenkijos ir Lietuvos tarnybos manė, kad paraiškai pagrįsti pateiktų duomenų nepakako Furosemide Vitabalans saugumui ir veiksmingumui įrodyti. Paraiška grindžiama paskelbta literatūra, o ne su Furosemide Vitabalans atliktais tyrimais, nes furozemidas jau bent 10 metų plačiai vartojamas ES. Kreipimosi pagrindas buvo tai, kad šiai paraiškai pagrįsti pateikti duomenys iš paskelbtos literatūros negalėjo būti pritaikyti Furosemide Vitabalans, o pateikti pridėtiniai duomenys laikyti nepakankamais, kad būtų galima padaryti išvadą dėl Furosemide Vitabalans naudos ir rizikos santykio.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų įvertinimu ir Komitete vykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad pateiktų duomenų nepakako įrodyti, jog Furosemide Vitabalans galima saugiai ir veiksmingai vartoti remiantis tuo, kad furozemidas yra plačiai vartojamas vaistas. CHMP padarė išvadą, kad neįmanoma nustatyti Furosemide Vitabalans naudos ir rizikos santykio, todėl Furosemide Vitabalans rinkodaros leidimo negalima suteikti visose susijusiose valstybėse narėse.

Pakartotinai išnagrinėjęs savo nuomonę CHMP patvirtino pirmiau pateiktas išvadas.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. gegužės 14 d.