



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 20. decembris
EMA/417631/2012 1. red.
EMA/H/A-29/1325

Jautājumi un atbildes par *Loraxin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (loratadīns, 10 mg tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 21. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Loraxin* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka, pamatojoties uz uzņēmuma iesniegtajiem datiem, nav iespējams pierādīt, ka *Loraxin* sniegtie ieguvumi attaisno šo zāļu radīto risku. Tādēļ Komiteja ieteica, ka Somijā izsniegto reģistrācijas apliecību nevajadzētu atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Arī Somijā izsniegto reģistrācijas apliecību vajadzētu apturēt.

Kas ir *Loraxin*?

Loraxin ir zāles, ko lieto alerģiska rinīta (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) simptomu un ilgstošas idiopātiskas nātrenes (niezošu izsitumu) mazināšanai. "Idiopātiska" nozīmē, ka nātrenes cēlonis nav zināms.

Loraxin aktīvā viela loratadīns ir prethistamīna līdzeklis. Tas darbojas, bloķējot histamīna receptorus. Histamīns ir viela organismā, kas izraisa alerģiskus simptomus.

Kādēļ pārskatīja *Loraxin* lietu?

Vitabalans Oy iesniedza *Loraxin* reģistrācijas pieteikumu savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnēji Somijā 2010. gada 31. augustā izsniegto reģistrācijas apliecību. Pirmā reģistrācija bija balstīta uz iesniegumu, kas sagatavots kā par labi zināmām zālēm. Tas nozīmē, ka aktīvā viela Eiropas Savienībā ir plaši lietota ilgāk nekā desmit gadus. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācijas apliecība tiktu atzīta Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā, Latvijā, Norvēģijā, Polijā, Zviedrijā, Slovēnijā un Slovākijā (iesaistītajās dalībvalstīs).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Somijas zāļu aģentūra 2011. gada 23. decembrī nosūtīja lietu CHMP arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārvērtēšanas procedūras pamatā bija Zviedrijas un Polijas zāļu aģentūru bažas, ka, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, nav iespējams atzīt šo zāļu drošumu un ieguvumus.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Labi zināmu zāļu reģistrācijas pieteikumu gadījumā zāļu ieguvumu un drošuma pierādīšanai izmanto datus, kas publicēti literatūrā par zālēm ar tādu pašu aktīvo vielu. CHMP ņēma vērā, ka publicētie dati, kas iesniegti kopā ar šo pieteikumu, ir ierobežoti un nav pietiekami, lai atbalstītu šo labi zināmu zāļu reģistrācijas pieteikumu zālēm *Loraxin*. Tādēļ Komiteja secināja, ka nav iespējams pierādīt, ka zāļu ieguvumi attaisnotu to radīto risku, un ieteica iesaistītajās dalībvalstīs neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Turklāt Komiteja ieteica apturēt Somijā izsniegto *Loraxin* reģistrācijas apliecību.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 20. decembrī.