



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 14. maijs
EMA/107842/2013 1. red.
EMA/H/A-29/1334

Jautājumi uz atbildes par *Furosemide Vitabalans* (40 mg tabletes)

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

2012. gada 18. oktobrī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza pārskatīšanas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Furosemide Vitabalans* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Furosemide Vitabalans* sniegtie ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka nevar izsniegt zāļu reģistrācijas apliecību Igaunijā, kā arī šādās ES dalībvalstīs: Čehijas Republikā, Dānijā, Somijā, Ungārijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Slovākijā, Slovēnijā, Zviedrijā, kā arī Norvēģijā.

Pēc atkārtotas pārbaudes komiteja apstiprināja šos ieteikumus 2013. gada 18. februārī.

Kas ir *Furosemide Vitabalans*?

Furosemide Vitabalans ir zāles, kas satur aktīvo vielu furosemīdu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (40 mg). *Furosemide Vitabalans* aktīvā viela furosemīds pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par diurētiskajiem līdzekļiem. Tas darbojas palielinot urīna izvadīšanu no nierēm, samazinot šķidruma daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu.

Furosemide Vitabalans tika paredzētas šādu stāvokļu ārstēšanai:

- tūska (pietūkums), kas saistīts ar sastrēguma sirds mazspēju (sirds slimības veids);
- aknu ciroze (aknu slimības veids) un nieru slimība, tostarp nefrotiskais sindroms;
- vieglas vai vidēji smagas pakāpes hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Kādēļ pārskatīja *Furosemide Vitabalans* lietu?

Vitabalans Oy iesniedza pieteikumu decentralizētai procedūrai par *Furosemide Vitabalans* Igaunijas zāļu aģentūrai. Tā ir procedūra, kurā viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Igaunija) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā gan šajā valstī, gan arī citās



dalībvalstīs ("iesaistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā Čehijas Republikā, Dānijā, Somijā, Ungārijā, Latvijā, Lietuvā, Norvēģijā, Polijā, Slovākijā, Slovēnijā un Zviedrijā).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Polijas zāļu aģentūra 2011. gada 30. maijā nosūtīja lietu *CHMP* pārskatīšanai.

Polijas un Lietuvas aģentūras uzskatīja, ka pieteikuma pamatojumam iesniegtie dati nesniedz pietiekamus pierādījumus par *Furosemide Vitabalans* drošumu un iedarbīgumu. Pieteikuma pamatojumam tika iesniegtas zinātniskās publikācijas, nevis pētījumi, kas veikti tieši ar *Furosemide Vitabalans*, jo furosemīds vēsturiski ES ir plaši lietots vismaz 10 gadu. Pārskatīšanas procedūras pamatojums bija tas, ka zinātnisko publikāciju dati nav attiecināmi uz *Furosemide Vitabalans*, bet līdzības pierādīšanai iesniegtie dati nebija uzskatāmi par pietiekamiem, lai izdarītu secinājumus par *Furosemide Vitabalans* ieguvumu un risku attiecību.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* secināja, ka iesniegtie dati nav uzskatāmi par pietiekamiem, lai pierādītu, ka *Furosemide Vitabalans* var lietot droši un efektīvi, ņemot vērā furosemīda plašo lietošanu. *CHMP* secināja, ka nevar izvērtēt *Furosemide Vitabalans* ieguvumu un riska attiecību, tādēļ ieteica atteikt *Furosemide Vitabalans* reģistrācijas apliecības izsniegšanu iesaistītajās dalībvalstīs.

CHMP apstiprināja iepriekš minētos secinājumus pēc atkārtotas atzinuma pārbaudes.

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2013. gada 14. maijā.