



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Diċembru 2012
EMA/417631/2012 Rev1
EMA/H/A-29/1325

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Loraxin u ismijiet assoċjati (loratadine, 10 mg pilloli)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-21 ta' Ġunju 2012, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' ftehim bejn Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Loraxin. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li ma kienx possibbli li jintwera li l-benefiċċji ta' Loraxin jisbqu r-riskji tiegħu fuq il-bażi tad-dejta sottomessa mill-kumpanija. Għaldastant, il-Kumitat irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fil-Finlandja ma għandhiex tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Finlandja għandha tiġi sospiza.

X'inhu Loraxin?

Loraxin hija mediċina użata sabiex isserraħ is-sintomi ta' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi nasali kkawżata minn allergija bħal hay fever jew allergija għal dud tat-trab) u urtikarja idjopatika fit-tul (raxx bil-ħakk). 'Idjopatika' tfisser li l-kawża tal-urtikarja mhijiex magħrufa.

Is-sustanza attiva f'Loraxin, loratadine, hija antistamina. Taħdem billi timblokka r-riċetturi għall-istamina, sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi.

Għaliex ġie rivedut Loraxin?

Vitabalans Oy issottomettiet applikazzjoni għal Loraxin għar-rikonoxximent reċiproku, fuq il-bażi ta' awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Finlandja fil-31 ta' Awwissu 2010. L-awtorizzazzjoni inizjali kienet ibbażata fuq applikazzjoni ta' użu stabbilit sew. Dan ifisser li l-użu tas-sustanza attiva ilu stabbilit sew fl-Unjoni Ewropea għal aktar minn għaxar snin. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tiġi rikonoxxuta fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fl-Estonja, fl-Ungerija, fil-Litwanja, fil-Latvja, fin-Norveġja, fil-Polonja, fl-Isvezja, fis-Slovenja u fis-Slovakkja (l-'Istati Membri kkonċernati').

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Finlandja, irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-23 ta' Diċembru 2011.



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu t-tħassib tal-aġenziji tal-mediċini tal-Isvezja u tal-Polonja li s-sigurtà u l-benefiċċji tiegħu ma setgħux jiġu aċċertati fuq il-bażi tad-dejta li ġiet sottomessa.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Għal applikazzjonijiet ta' użu stabbiliti sew, id-dejta mir-riċensjoni ppubblikata fuq il-mediċini bl-istess sustanzi attivi tintuża biex jintwerew il-benefiċċji u s-sigurtà ta' mediċina. Is-CHMP innota li d-dejta ppubblikata li ġiet sottomessa ma' din l-applikazzjoni ma kinitx limitata, u ma kinitx suffiċjenti sabiex din l-applikazzjoni ta' użu stabbiliti sew għal Loraxin tiġi appoġġata. Għalhekk, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċina ma setgħux jintwerew li jisbqu r-riskji tagħha, u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhiex tingħata fl-Istati Membri kkonċernati. Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Loraxin fil-Finlandja għandha tiġi sospiża.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Diċembru 2012.