

14 ta' Mejju 2013
EMA/107842/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1334

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Furosemide Vitabalans (pillola, 40 mg)

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

Fit-18 ta' Ottubru 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Furosemide Vitabalans. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Furosemide Vitabalans ma jegħlbux ir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tingħata fl-Estonja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, l-Ungerija, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, is-Slovakkja, is-Slovenja u l-Isvezja, kif ukoll in-Norveġja.

Wara eżami mill-ġdid, il-Kumitat ikkonferma dawn ir-rakkomandazzjonijiet fit-18 ta' Frar 2013.

X'inhu Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans hija mediċina li fiha s-sustanza attiva furosemide. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli (40 mg). Is-sustanza attiva fi Furosemide Vitabalans, furosemide, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala diuretici. Taħdem fil-kliewi billi żżid l-awrina, tnaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demm u tbaxxi l-pressjoni tad-demm.

Furosemide Vitabalans kien maħsub li jintuża fil-kura tal-kondizzjonijiet li ġejjin:

- edema (nefha) assoċjata ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (tip ta' marda tal-qalb);
- ċirrozi tal-fwied (tip ta' marda tal-fwied) u mard renali, inkluż is-sindromu nefrotiku;
- ipertensjoni ħafifa għal moderata (pressjoni għolja tad-demm).

Għalxiex għe rivedut Furosemide Vitabalans?

Vitabalans Oy ippreżentat applikazzjoni għal Furosemide Vitabalans lil-aġenzija regolatorja tal-mediċini Estonjana għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ l-Estonja) jevalwa mediċina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, l-Ungerija, il-Latvja, il-Litwanja, in-Norveġja, il-Polonja, is-Slovakkja, is-Slovenja u l-Isvezja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Pollakka rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fit-30 ta' Mejju 2011.

L-aġenziji Pollakki u Litwani kienu tal-fehma li d-dejta sottomessa b'appoġġ tal-applikazzjoni ma pprovdietx biżżejjed evidenza biex turi s-sigurtà u l-effikaċja ta' Furosemide Vitabalans. L-applikazzjoni kienet appoġġjata minn letteratura ppubblikata minflok studji mwettqa bi Furosemide Vitabalans, minħabba li furosemide għandu storja ta' użu stabbilit sew fl-UE għal mill-inqas 10 snin. Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li d-dejta mil-letteratura sottomessa b'appoġġ għal din l-applikazzjoni ma setgħetx tiġi applikata għal Furosemide Vitabalans u d-dejta ta' tqarrib ipprovduta ma kienitx meqjusa adegwata biex jikkonkludi dwar il-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Furosemide Vitabalans .

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li d-dejta sottomessa ma kienitx biżżejjed biex turi li Furosemide Vitabalans jista' jintuża b'mod sigur u effettiv abbażi tal-użu stabbilit sew ta' furosemide. Is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Furosemide Vitabalans ma setax jiġi stabbilit, u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Furosemide Vitabalans ma għandhiex tingħata fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Is-CHMP ikkonferma l-konklużjonijiet ta' hawn fuq wara li eżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-14 ta' Mejju 2013.