



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 december 2012
EMA/417631/2012 herz. 1
EMA/H/A-29/1325

Vragen en antwoorden inzake Loraxin en verwante namen (loratadine, 10 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 21 juni 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Loraxin. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het op grond van de door de firma ingediende gegevens niet mogelijk was aan te tonen dat de voordelen van Loraxin groter zijn dan de risico's ervan. Het Comité adviseerde daarom de in Finland verleende vergunning voor het in de handel brengen niet te erkennen in andere lidstaten van de EU. Verder zou de handelsvergunning in Finland moeten worden geschorst.

Wat is Loraxin?

Loraxin is een geneesmiddel voor verlichting van de symptomen van allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijt) en langdurige idiopathische urticaria (jeukende huiduitslag). 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de urticaria onbekend is.

De werkzame stof in Loraxin, loratadine, is een antihistamine. De werking ervan berust op de blokkering van de receptoren voor histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt.

Waarom werd Loraxin beoordeeld?

Vitalbans Oy diende een aanvraag in voor Loraxin voor wederzijdse erkenning op basis van een door Finland op 31 augustus 2010 verleende oorspronkelijke toelating. Deze toelating was gebaseerd op een aanvraag op basis van 'well-established use' (algemeen gebruik in de medische praktijk). Dit betekent dat de werkzame stof al meer dan tien jaar wijdverbreid wordt gebruikt in de Europese Unie. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Denemarken, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en Zweden (de 'betrokken lidstaten').



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Finse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen verwees de zaak op 23 december 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen van de Zweedse en Poolse geneesmiddelenbureaus dat de veiligheid en voordelen ervan niet konden vastgesteld op grond van de ingediende gegevens.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Voor aanvragen op basis van 'well-established use' worden gegevens gebruikt uit de gepubliceerde literatuur over geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof om de voordelen en veiligheid van een geneesmiddel aan te tonen. Het CHMP merkte op dat de gepubliceerde gegevens die in het kader van deze aanvraag werden ingediend beperkt waren en onvoldoende waren om deze aanvraag op basis van 'well-established use' voor Loraxin te ondersteunen. Het Comité concludeerde daarom dat niet kon worden aangetoond dat de voordelen van het geneesmiddel groter zijn dan de risico's ervan, en adviseerde geen handelsvergunning te verlenen in de betrokken lidstaten. Bovendien adviseerde het Comité de schorsing van de handelsvergunning voor Loraxin in Finland.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 december 2012 gepubliceerd.