

14 mei 2013

EMA/107842/2013 Rev.1

EMA/H/A-29/1334

Vragen en antwoorden inzake Furosemide Vitabalans (tablet, 40 mg)

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

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 18 oktober 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 Furosemide Vitabalans. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Furosemide Vitabalans niet groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen niet kan worden verleend in Estland en in de volgende lidstaten van de EU: Denemarken, Finland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en Zweden, alsmede niet in Noorwegen.

Na heroverweging bevestigde het CHMP deze aanbevelingen op 18 februari 2013.

Wat is Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans is een geneesmiddel dat de werkzame stof furosemide bevat. Het had verkrijgbaar moeten komen in de vorm van tabletten van 40 mg. De werkzame stof in Furosemide Vitabalans, furosemide, behoort tot een groep van geneesmiddelen die diuretica worden genoemd. De stof werkt in de nieren door de urineproductie te vergroten, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

Furosemide Vitabalans zou worden gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- oedeem (zwellings) geassocieerd met decompensatio cordis (een type hartziekte);
- levercirrose (een type leverziekte) en nierziekte, met inbegrip van het nefrotisch syndroom;
- milde tot matige hypertensie (hoge bloeddruk).

Waarom werd Furosemide Vitabalans beoordeeld?

Vitabalans Oy diende een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Furosemide Vitabalans bij de Estse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Estland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Denemarken, Finland, Hongarije, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en Zweden) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Poolse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen verwees de zaak op 30 mei 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De Poolse en Litouwse instanties waren van mening dat de verstrekte gegevens om de aanvraag te ondersteunen onvoldoende bewijs leverden om de veiligheid en werkzaamheid van Furosemide Vitabalans aan te tonen. De aanvraag werd ondersteund door gepubliceerde literatuur in plaats van door onderzoeken die waren uitgevoerd met Furosemide Vitabalans, omdat furosemide al minstens tien jaar algemeen gebruikt wordt in de EU. De redenen voor de verwijzing waren dat de gegevens uit de literatuur die ter ondersteuning van deze aanvraag waren verstrekt, niet op Furosemide Vitabalans konden worden toegepast, en dat de verstrekte overbruggingsgegevens niet toereikend werden geacht om conclusies te kunnen trekken over het baten-risicoprofiel van Furosemide Vitabalans.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, concludeerde het CHMP dat de verstrekte gegevens ontoereikend waren om aan te tonen dat Furosemide Vitabalans veilig en doeltreffend kon worden gebruikt op basis van het algemeen gebruik van furosemide in de medische praktijk. Het CHMP concludeerde derhalve dat de baten-risicoverhouding van Furosemide Vitabalans niet kon worden vastgesteld en dat de handelsvergunning derhalve niet mag worden verleend in de betrokken lidstaten.

Het CHMP bevestigde bovenstaande conclusies na heroverweging van zijn advies.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 14 mei 2013 gepubliceerd.