



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 maja 2013 r.

EMA/107842/2013 Rev.1

EMA/H/A-29/1334

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Furosemide Vitabalans (tabletki 40 mg)

Wynik procedury przeprowadzonej na podstawie art. 29 dyrektywy
2001/83/WE

W dniu 18 października 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Furosemide Vitabalans. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Furosemide Vitabalans nie przewyższają ryzyka i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie może być przyznane w Estonii oraz w następujących państwach członkowskich UE: Czechy, Dania, Finlandia, Węgry, Łotwa, Litwa, Polska, Słowacja, Słowenia i Szwecja, a także w Norwegia.

Po ponownym zbadaniu sprawy Komitet potwierdził te zalecenia w dniu 18 lutego 2013 r.

Co to jest Furosemide Vitabalans?

Produkt Furosemide Vitabalans to lek zawierający substancję czynną furosemid. Lek miał być dostępny w postaci tabletek (40 mg). Substancja czynna leku Furosemide Vitabalans – furosemid – należy do grupy leków zwanych diuretykami. Jego działanie polega na zwiększeniu produkcji moczu przez nerki, co obniża ilość płynu we krwi i prowadzi do obniżenia ciśnienia krwi.

Lek Furosemide Vitabalans miał być stosowany do leczenia następujących stanów chorobowych:

- obrzęk związany z zastoinową niewydolnością serca (rodzaj choroby serca);
- marskość wątroby (rodzaj schorzenia wątroby) oraz choroba nerek, w tym zespół nerczycowy;
- nadciśnienie łagodne do umiarkowanego.



Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Furosemide Vitabalans?

Firma Vitabalans Oy wystąpiła z wnioskiem o procedurę zdecentralizowaną do estońskiej agencji rządowej ds. leków dotyczącej produktu Furosemide Vitabalans. Jest to procedura, w której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym wypadku Estonia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie obowiązywać w tym państwie, a także w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Czechach, Danii, Finlandii, na Węgrzech, w Łotwie, Litwie, Norwegii, Polsce, Słowacji, Słowenii i Szwecji).

Jednakże państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia, a w dniu 30 maja 2011 r. polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych zwrócił się do CHMP o arbitraż w tej sprawie.

Urzędy polski i litewski były zdania, że dane przedłożone na poparcie stosowania leku Furosemide Vitabalans nie stanowią wystarczających dowodów wykazujących bezpieczeństwo i skuteczność leku. Wniosek był poparty opublikowaną literaturą, a nie badaniami przeprowadzonymi nad lekiem Furosemide Vitabalans, ponieważ zastosowania furosemidu są dobrze znane w UE od co najmniej 10 lat. Uzasadnieniem odesłania do arbitrażu był argument, że dane z literatury przedłożone na poparcie wniosku nie mogą być zastosowane do leku Furosemide Vitabalans, a dostarczone dane potwierdzające związek z innymi produktami nie uznano za wystarczające, aby przyjąć profil korzyści do ryzyka leku Furosemide Vitabalans.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych i w wyniku dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP uznał, że przedłożone dane nie są wystarczające do wykazania, że lek Furosemide Vitabalans może być stosowany bezpiecznie i skutecznie na podstawie dobrze znanych zastosowań furosemidu. CHMP doszedł do wniosku, że nie można określić stosunku korzyści do ryzyka leku Furosemide Vitabalans, dlatego też nie należy przyznać dopuszczenia do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

CHMP potwierdził powyższe wnioski po ponownym przeanalizowaniu swojej opinii.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 14 maja 2013 r.