



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de dezembro de 2012
EMA/417631/2012 Rev1
EMA/H/A-29/1325

Perguntas e respostas relativas a Loraxin e nomes associados (loratadina, comprimidos de 10 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 21 de junho de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Loraxin. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, com base nos dados apresentados pela empresa, não era possível demonstrar que os benefícios do Loraxin eram superiores aos seus riscos. Por conseguinte, o Comité recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Finlândia não fosse reconhecida noutros Estados-Membros da UE. A Autorização de Introdução no Mercado concedida na Finlândia deverá também ser suspensa.

O que é o Loraxin?

O Loraxin é um medicamento utilizado para aliviar os sintomas da rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, como a febre dos fenos ou a alergia aos ácaros) e da urticária idiopática crónica (erupção cutânea com comichão). “Idiopática” significa que a causa da urticária é desconhecida.

A substância ativa do Loraxin, a loratadina, é um anti-histamínico. Bloqueia os recetores da histamina, uma substância no organismo que causa sintomas alérgicos.

Porque foi revisto o Loraxin?

A Vitabalans Oy submeteu um pedido relativo ao reconhecimento mútuo do Loraxin, com base na autorização inicial concedida pela Finlândia em 31 de agosto de 2010. A autorização inicial baseou-se num pedido no âmbito de uma finalidade terapêutica já explorada. Isto significa que a substância ativa tem uma finalidade terapêutica já explorada na União Europeia há mais de dez anos. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Dinamarca, Eslovénia, Eslováquia, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia, República Checa e Suécia, (os “Estados-Membros envolvidos”).



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 23 de dezembro de 2011, a agência reguladora dos medicamentos da Finlândia remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de consulta consistiam nas preocupações manifestadas pelas agências de medicamentos da Suécia e da Polónia de que a segurança e os benefícios do medicamento não podiam ser comprovados com base nos dados apresentados.

Quais foram as conclusões do CHMP?

No caso dos pedidos com base numa finalidade terapêutica já explorada, os dados da literatura publicada relativos aos medicamentos com a mesma substância ativa são utilizados para demonstrar os benefícios e a segurança de um medicamento. O CHMP considerou que os dados publicados que tinham sido apresentados com o pedido em causa eram limitados e insuficientes para suportar este pedido com base numa finalidade terapêutica já explorada relativamente ao Loraxin. Por conseguinte, o Comité concluiu que não era possível demonstrar que os benefícios do medicamento eram superiores aos seus riscos e recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado não fosse concedida nos Estados-Membros envolvidos. Além disso, o Comité recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado do Loraxin na Finlândia fosse suspensa.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de dezembro de 2012.