



Londres, 17 de Agosto de 2009
Ref. do doc. EMEA/CHMP/559834/2009
EMEA/H/A-29/1060

Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem de **Loratadine Sandoz 10** **comprimidos loratadine de 10 mg**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um processo de arbitragem na sequência de um diferendo entre os Estados-Membros da União Europeia (UE) relativo à autorização do medicamento Loratadine Sandoz 10. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Loratadine Sandoz 10 não superam os riscos, e que a autorização de introdução no mercado concedida nos Países Baixos não pode ser reconhecida nos restantes Estados-Membros da UE. A autorização de introdução no mercado nos Países Baixos também deveria ser suspensa. A revisão foi efectuada nos termos de um processo de arbitragem previsto no "Artigo 29.^º"¹.

O que é o Loratadine Sandoz 10?

Loratadine Sandoz 10 é utilizado para aliviar os sintomas da rinite alérgica (inflamação dos seios paranasais causada por uma alergia, como a febre dos fenos ou a alergia aos ácaros) e da urticária idiopática de longo prazo (prurido e manchas na pele). "Idiopática" significa que a causa da urticária não é conhecida.

Loratadine é um anti-histamínico. Actua bloqueando os receptores a que a histamina, uma substância do corpo que causa sintomas alérgicos, normalmente se liga. Quando os receptores estão bloqueados, a histamina não faz efeito, o que leva a uma redução dos sintomas da alergia.

Loratadine Sandoz 10 é um "medicamento genérico". Isso significa que é similar a um "medicamento de referência" já autorizado na UE chamado Clarityne.

Por que foi revisto o Loratadine Sandoz 10?

A Sandoz B.V. submeteu o Loratadine Sandoz 10 a reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida nos Países Baixos em 22 de Julho de 2001. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Bulgária, na República Checa, na Estónia, em França, na Hungria, em Itália, na Letónia, na Lituânia, na Polónia, na Roménia, na Eslovénia e na Eslováquia (os "Estados-Membros envolvidos"). Contudo, estes Estados-Membros não lograram chegar a acordo e a agência reguladora de medicamentos holandesa submeteu-o à apreciação do CHMP para arbitragem em 31 de Julho de 2008.

Os fundamentos para a apreciação assentaram num desacordo por parte da República Checa e da Polónia, que foram da opinião de que a "bioequivalência" com o medicamento de referência não tinha sido demonstrada. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância activa no corpo. A República Checa e a Polónia argumentaram que o estudo original apresentado pela empresa não estava em sintonia com a presente orientação, e não demonstrou bioequivalência entre o Loratadine Sandoz 10 e o Clarityne.

¹ Artigo 29.^º com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/83/CE, processo de arbitragem fundamentado num potencial risco grave para a saúde pública.

Quais são as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis no momento e na discussão científica no seio do Comité, o CHMP foi da opinião de que a bioequivalência entre o Loratadine Sandoz 10 e o medicamento de referência não tinha sido suficientemente demonstrada. Desta forma, o CHMP concluiu que o Loratadine Sandoz 10 não poderia ser considerado um medicamento genérico do Clarityne e, por conseguinte, que a autorização de introdução no mercado não deve ser concedida nos Estados-Membros envolvidos. Para além disso, o Comité também solicitou que a empresa realizasse estudos adicionais que demonstrassem a bioequivalência entre o Loratadine Sandoz 10 e o Clarityne de acordo com as presentes orientações. Até à avaliação dos resultados destes estudos, deve ser suspensa a autorização de introdução no mercado do Loratadine Sandoz 10 nos Países Baixos.

O Comité teve em atenção que este produto tinha sido previamente autorizado em determinados Estados-Membros com base nos mesmos dados. Estes países são: Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia e Reino Unido. O CHMP recomendou que as autorizações nestes países fossem também suspensas.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 6 de Agosto de 2009.

Relator:	Prof. Michał Pirożynski (Polónia)
Co-relator:	Dr. Pieter Neels (Bélgica)
Data de início do processo de arbitragem:	25 de Setembro de 2008
Respostas da empresa dadas em:	23 de Março de 2009
Data da opinião:	29 de Maio de 2009