



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 decembrie 2012
EMA/417631/2012 Rev1
EMA/H/A-29/1325

Întrebări și răspunsuri privind Loraxin și denumirile asociate (loratadină, comprimate 10 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE

La 21 iunie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a dezacordului dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Loraxin. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că nu a fost posibil să se demonstreze că beneficiile Loraxin sunt mai mari decât riscurile asociate pe baza datelor prezentate de companie. Prin urmare, comitetul a recomandat ca autorizația de introducere pe piață acordată în Finlanda să nu fie recunoscută în alte state membre ale UE. De asemenea, trebuie suspendată autorizația de introducere pe piață din Finlanda.

Ce este Loraxin?

Loraxin este un medicament utilizat pentru ameliorarea simptomelor rinitei alergice (inflamarea căilor nazale cauzată de o alergie, cum ar fi febra fânului sau alergia la acarieni) și urticariei idiopatice de lungă durată (erupție cutanată cu mâncărimi). „Idiopatică” înseamnă că nu este cunoscută cauza urticariei.

Substanța activă din Loraxin, loratadina, este un antihistaminic. Aceasta acționează prin blocarea receptorilor pentru histamină, o substanță din organism care cauzează simptome alergice.

De ce a fost evaluat Loraxin?

Vitalbans Oy a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Loraxin pe baza unei autorizații inițiale acordate de Finlanda la 31 august 2010. Autorizația inițială s-a bazat pe o cerere pentru utilizare consacrată. Aceasta înseamnă că utilizarea substanței active a fost consacrată în Uniunea Europeană pentru mai mult de zece ani. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Ungaria, Lituania, Letonia, Norvegia, Polonia, Suedia, Slovenia și Slovacia („statele membre în cauză”).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția finlandeză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP, în vederea unui arbitraj, la 23 decembrie 2011.

Motivele sesizării au fost reprezentate de motivele de îngrijorare ale agențiilor pentru medicamente din Suedia și Polonia cu privire la faptul că siguranța și beneficiile acestui medicament nu au putut fi stabilite pe baza datelor prezentate.

Care sunt concluziile CHMP?

În ceea ce privește cererile pentru utilizare consacrată, sunt utilizate datele din literatura de specialitate publicată privind medicamentele cu aceeași substanță activă pentru a demonstra beneficiile și siguranța unui medicament. CHMP a reținut faptul că datele publicate care au fost prezentate împreună cu această cerere au fost limitate și insuficiente pentru a susține această cerere pentru utilizare consacrată în cazul Loraxin. Prin urmare, comitetul a concluzionat că nu s-a putut demonstra că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat să nu fie acordată autorizația de introducere pe piață în statele membre în cauză. În plus, comitetul a recomandat suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru Loraxin din Finlanda.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 decembrie 2012.