



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 mai 2013

EMA/107842/2013 Rev.1

EMA/H/A-29/1334

Întrebări și răspunsuri privind Furosemide Vitabalans (comprimate de 40 mg)

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

La 18 octombrie 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 Furosemide Vitabalans. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Furosemide Vitabalans nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și autorizația de introducere pe piață nu poate fi acordată în Estonia și în următoarele state membre ale UE: Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, Slovacia, Slovenia și Suedia, precum și în Norvegia.

În urma reexaminării, Comitetul a confirmat aceste recomandări la 18 februarie 2013.

Ce este Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans este un medicament care conține substanța activă furosemidă. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate (40 mg). Substanța activă din Furosemide Vitabalans, furosemida, aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub numele de diuretice. Aceasta acționează la nivelul rinichilor prin creșterea eliminărilor de urină, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială.

Furosemide Vitabalans ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- edem (umflare) asociat cu insuficiență cardiacă congestivă (un tip de afecțiune cardiacă);
- ciroză hepatică (un tip de afecțiune hepatică) și insuficiență renală, inclusiv sindrom nefrotic;
- hipertensiune ușoară până la moderată (tensiune arterială crescută).



De ce a fost evaluat Furosemide Vitabalans?

Vitabalans Oy a depus o cerere pentru Furosemide Vitabalans pe lângă agenția estoniană de reglementare în domeniul medicamentelor în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Estonia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Ungaria, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Slovacia, Slovenia și Suedia).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția poloneză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP, în vederea unui arbitraj, la 30 mai 2011.

Agenția poloneză și cea lituaniană au considerat că datele prezentate pentru susținerea cererii nu au furnizat dovezi suficiente pentru a demonstra siguranța și eficacitatea Furosemide Vitabalans. Cererea a fost susținută mai mult prin literatura publicată decât prin studii efectuate cu Furosemide Vitabalans, deoarece furosemida are un istoric de utilizare bine stabilită în UE de cel puțin 10 ani. Motivele sesizării au fost că datele din literatura de specialitate prezentate pentru a susține această cerere nu puteau fi aplicate la Furosemide Vitabalans, iar datele de corelație prezentate nu au fost considerate adecvate pentru a concluziona asupra profilului beneficiu-risc al Furosemide Vitabalans.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că datele prezentate nu sunt suficiente pentru a demonstra că Furosemide Vitabalans poate fi utilizat în condiții de siguranță și eficacitate, pe baza utilizării bine stabilite a furosemidei. CHMP a concluzionat că nu se poate stabili raportul dintre beneficiile și riscurile asociate Furosemide Vitabalans și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Furosemide Vitabalans nu trebuie acordată în toate statele membre interesate.

CHMP a confirmat concluziile de mai sus după reexaminarea avizului său.

Comisia Europeană a emis o decizie la 14 mai 2013.