



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. decembra 2012
EMA/417631/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1325

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Loraxin a súvisiacich názvov (loratadín, 10 mg tablety)

Výsledok postupu podľa článku 29 smernice 2001/83/ES

Dňa 21. júna 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením na uvedenie na trh pre liek Loraxin. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že na základe údajov predložených spoločnosťou nemožno preukázať, že prínosy lieku Loraxin prevyšujú riziká spojené s jeho používaním. Výbor preto odporučil, aby ostatné členské štáty EÚ neuznali povolenie na uvedenie na trh udelené vo Fínsku. Malo by sa takisto pozastaviť povolenie na uvedenie na trh vo Fínsku.

Čo je Loraxin?

Liek Loraxin sa používa na úľavu od symptómov alergickej rinitídy (zápalu nosových priechodov spôsobeného alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) a dlhodobej idiopatickej urtikárie (svrbivej vyrážky). „Idiopatická“ znamená, že príčina urtikárie nie je známa.

Účinná látka lieku Loraxin, loratadín, je antihistaminikum. Pôsobí tak, že blokuje receptory histamínu, látky, ktorá v tele spôsobuje alergické symptómy.

Prečo bol liek Loraxin opätovne preskúmaný?

Spoločnosť Vitabalans Oy predložila žiadosť o vzájomné uznanie pre liek Loraxin na základe pôvodného povolenia udeleného Fínskom 31. augusta 2010. Pôvodné povolenie bolo založené na žiadosti na základe dobre zavedeného použitia. To znamená, že používanie účinnej látky je v Európskej únii dobre zavedené už viac ako desať rokov. Spoločnosť chcela, aby povolenia uznali v Českej republike, Dánsku, Estónsku, Litve, Lotyšsku, Maďarsku, Nórsku, Poľsku, Slovinsku, na Slovensku a vo Švédsku, („zainteresované členské štáty“).

Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu a 23. decembra 2011 fínsky regulačný úrad pre lieky predložil vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodom na postúpenie veci boli výhrady švédskej a poľskej agentúry pre lieky v súvislosti s tým, že na základe predložených údajov nemožno potvrdiť bezpečnosť a prínosy tohto lieku.



Aké sú závery výboru CHMP?

V prípade žiadostí na základe dobre zavedeného použitia sa na preukázanie prínosov a bezpečnosti lieku používajú údaje z publikovanej literatúry o liekoch s rovnakou účinnou látkou. Výbor CHMP konštatoval, že publikované údaje predložené v rámci tejto žiadosti boli obmedzené a nedostatočné na podporu tejto žiadosti na základe dobre zavedeného použitia pre liek Loraxin. Výbor preto dospel k záveru, že nemožno preukázať, že prínosy tohto lieku prevyšujú riziká spojené s jeho používaním, a odporučil neudelieť v zainteresovaných členských štátoch povolenie na uvedenie lieku na trh. Výbor navyše odporučil pozastaviť povolenie na uvedenie na trh pre liek Loraxin vo Fínsku.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 20. decembra 2012.