

14. mája 2013EMA/107842/2013 rev.1

EMA/H/A-29/1334

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Furosemide Vitabalans (tableta, 40 mg)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky ukončila 18. októbra 2012 arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Furosemide Vitabalans. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Furosemide Vitabalans neprevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh sa nemôže vydať v Estónsku a v týchto členských štátoch EÚ: v Českej republike, Dánsku, vo Fínsku, v Maďarsku, Lotyšsku, Litve, Poľsku, na Slovensku, v Slovinsku a vo Švédsku, ako aj v Nórsku.

Výbor po opätovnom preskúmaní potvrdil tieto odporúčania 18. februára 2013.

Čo je liek Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans je liek, ktorý obsahuje účinnú látku furosemid. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet (40 mg). Účinná látka lieku Furosemide Vitabalans, furosemid, patrí do skupiny liekov známych ako diuretiká. Táto látka účinkuje v obličkách tak, že zvyšuje vylučovanie moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a krvný tlak.

Liek Furosemide Vitabalans sa mal používať na liečbu týchto ochorení:

- edém (opuch) súvisiaci s kongestívnym zlyhaním srdca (druh srdcového ochorenia);
- cirhóza pečene (druh ochorenia pečene) a choroba obličiek vrátane nefrotického syndrómu;
- mierna až stredná hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Prečo bol liek Furosemide Vitabalans preskúmaný?

Spoločnosť Vitabalans Oy predložila estónskej regulačnej agentúre pre lieky žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Furosemide Vitabalans. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát,

v tomto prípade Estónsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (príslušné členské štáty, v tomto prípade Česká republika, Dánsko, Fínsko, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Nórsko, Slovensko, Slovinsko a Švédsko).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky v Poľsku predložil 30. mája 2011 túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Regulačné úrady pre lieky v Poľsku a v Litve dospeli k názoru, že na základe údajov predložených na podporu žiadosti sa neposkytol dostatočný dôkaz o účinnosti a bezpečnosti lieku Furosemide Vitabalans. Žiadosť bola podporená skôr publikovanou literatúrou, a nie štúdiami skúmajúcimi liek Furosemide Vitabalans, pretože používanie furosemidu je v EÚ bežné najmenej 10 rokov. Dôvodom tohto konania bolo, že údaje z literatúry predloženej na podporu tejto žiadosti nebolo možné uplatniť na liek Furosemide Vitabalans a predložené paralelné údaje sa nepovažovali za adekvátne na vyvodenie záveru o profile prínosu a rizika lieku Furosemide Vitabalans.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie vo výbore došiel výbor CHMP k záveru, že predložené údaje nie sú dostatočné na preukázanie, že liek Furosemide Vitabalans by sa mohol používať bezpečne a účinne na základe osvedčeného používania furosemidu. Výbor CHMP došiel k záveru, že nebolo možné stanoviť pomer prínosu a rizík lieku Furosemide Vitabalans, a preto sa v žiadnom z príslušných členských štátov nemá vydať pre liek Furosemide Vitabalans povolenie na uvedenie na trh.

Výbor CHMP po opätovnom preskúmaní svojho stanoviska potvrdil uvedené závery.

Európska komisia vydala rozhodnutie 14. mája 2013.