



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. december 2012
EMA/417631/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1325

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Loraxin in povezanih imenih (loratadin, 10 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 21. junija 2012 zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Loraxin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da na podlagi podatkov, ki jih je predložila družba, ni mogoče dokazati, da koristi zdravila Loraxin odtehtajo z njim povezana tveganja. Zato je priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo izdano na Finskem, ne prizna v drugih državah članicah EU. Prav tako je treba začasno umakniti dovoljenje za promet z zdravilom na Finskem.

Kaj je zdravilo Loraxin?

Loraxin je zdravilo, ki se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) in kronične idiopatske urtikarije (srbečega izpuščaja). „Idiopatska“ pomeni, da vzrok urtikarije ni znan.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Loraxin, loratadin, je antihistaminik. Deluje tako, da zavira receptorje, na katere se veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome.

Zakaj je bilo zdravilo Loraxin pregledano?

Družba Vitabalans Oy je predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Loraxin po postopku z medsebojnim priznavanjem na podlagi prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega 31. avgusta 2010 na Finskem. Prvotno dovoljenje je temeljilo na vlogi na podlagi dobro uveljavljene uporabe. To pomeni, da je bila uporaba zdravilne učinkovine v Evropski uniji dobro uveljavljena že več kot deset let. Družba je želela, da se dovoljenje za promet z zdravilom prizna v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Madžarskem, v Litvi, Latviji, na Norveškem, Poljskem, Švedskem, v Sloveniji in na Slovaškem (v „zadevnih državah članicah“).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je finska regulativna agencija za zdravila 23. decembra 2011 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.



Razlogi za napotitev so bili pomisleki švedske in poljske agencije za zdravila, da na podlagi predloženih podatkov ni mogoče dokazati varnosti in koristi zdravila.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Vloge na podlagi dobro uveljavljene uporabe temeljijo na podatkih iz objavljene literature o zdravilih z isto zdravilno učinkovino, ki naj bi dokazali koristi in varnost zdravila. CHMP je ugotovil, da so bili objavljeni podatki, ki so bili predloženi v podporo vlogi, omejeni in niso zadostovali za utemeljitev te vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Loraxin na podlagi dobro uveljavljene uporabe. Zato je zaključil, da ni mogoče dokazati, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne izda. Prav tako je priporočil začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom Loraxin na Finskem.

Evropska komisija je sklep izdala 20. decembra 2012.