



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. maj 2013

EMA/107842/2013 Rev. 1

EMA/H/A-29/1334

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Furosemide Vitabalans (tablete, 40 mg)

Izid postopka po členu 29 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je dne 18. oktobra 2012 zaključila arbitražni postopek po nestrinjanju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Furosemide Vitabalans. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je ugotovil, da koristi zdravila Furosemide Vitabalans niso večje od z njim povezanih tveganj ter da dovoljenja za promet ni mogoče odobriti v Estoniji in naslednjih državah članicah EU: v Češki republiki, na Danskem, Finskem, Madžarskem, v Latviji, Litvi, na Poljskem, Slovaškem, v Sloveniji ter na Švedskem in Norveškem.

Po ponovnem pregledu je Odbor potrdil svoja priporočila dne 18. februarja 2013.

Kaj je zdravilo Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino furosemid. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (40 mg). Zdravilna učinkovina v zdravilu Furosemide Vitabalans, furosemid, spada v skupino zdravil, znanih kot diuretiki. Furosemid deluje v ledvicah tako, da poveča izločanje urina, zmanjša količino tekočine v krvi in zniža krvni tlak.

Zdravilo Furosemide Vitabalans je bilo namenjeno uporabi za zdravljenje naslednjih stanj:

- edem (otekanje), povezan s kongestivnim srčnim popuščanjem (vrsta srčnega obolenja);
- ciroza jeter (vrsta obolenja jeter) in obolenje ledvic, vključno z nefrotskim sindromom;
- blaga do zmerna hipertenzija (visok krvni tlak).



Zakaj je bilo zdravilo Furosemide Vitabalans pregledano?

Družba Vitabalans Oy je zdravilo Furosemide Vitabalans predložila estonski regulativni agenciji za zdravila v decentraliziran postopek. To je postopek, pri katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Estonija) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Češki republiki, na Danskem, Finskem, Madžarskem, v Latviji, Litvi, na Norveškem, Poljskem, Slovaškem, v Sloveniji in na Švedskem).

Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je poljska regulativna agencija za zdravila dne 30. maja 2011 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Poljska in litovska agencija sta menili, da podatki, predloženi v podporo vlogi, ne zagotavljajo zadostnega dokaza za prikaz varnosti in učinkovitosti zdravila Furosemide Vitabalans. Vloga je bila podprta z objavljeno literaturo namesto s študijami, izvedenimi z zdravilom Furosemide Vitabalans, ker je uporaba furosemida v EU dobro uveljavljena že vsaj 10 let. Razlogi za napotitev so bili, da podatkov iz literature, predloženih v podporo tej vlogi, ni mogoče uporabiti za zdravilo Furosemide Vitabalans in da predloženi premostitveni podatki niso bili ocenjeni kot zadostni za sklep o razmerju med tveganji in koristmi zdravila Furosemide Vitabalans.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na osnovi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CHMP je ta zaključil, da predloženi podatki ne zadostujejo za prikaz varne in učinkovite uporabe zdravila Furosemide Vitabalans na osnovi dobro uveljavljene uporabe furosemida. CHMP je zaključil, da razmerja med tveganji in koristmi zdravila Furosemide Vitabalans ni mogoče določiti, zato se dovoljenja za promet z zdravilom Furosemide Vitabalans ne sme odobriti v vseh zadevnih državah članicah.

Po ponovnem pregledu svojega mnenja je CHMP potrdil zgornje zaključke.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 14. maja 2013.