20 december 2012
EMA/417631/2012 Rev1
EMEA/H/A-29/1325

Frågor och svar om Loraxin och associerade namn (loratadin, 10 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG

Den 21 juni 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Loraxin. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det inte var möjligt att visa att nyttan med Loraxin är större än dess risker utifrån företagets inlämnade uppgifter. Kommittén rekommenderade därför att godkännandet för försäljning som beviljats i Finland inte skulle erkännas i andra medlemsstater i EU. Godkännandet för försäljning i Finland bör dessutom tillfälligt upphävas.

Vad är Loraxin?

Loraxin är ett läkemedel som används för att lindra symtomen på allergisk rinit (inflammation i näsgångarna som orsakas av en allergi såsom hösnuva, eller allergi mot dammkvalster) och långvarig idiopatisk urtikaria (kliande utslag). Idiopatisk innebär att orsaken till urtikarian är okänd.

Den aktiva substansen i Loraxin, loratadin, är en antihistamin. Den verkar genom att blockera receptorerna för histamin, ett ämne i kroppen som ger upphov till allergiska symtom.

Varför granskades Loraxin?

Vitabalans Oy lämnade in en ansökan för Loraxin för ömsesidigt erkännande baserat på ett ursprungligt godkännande som beviljades av Finland den 31 augusti 2010. Det ursprungliga godkännandet byggde på en ansökan om väletablerad användning. Detta innebär att användningen av den aktiva substansen har varit väletablerad inom EU i minst tio år. Företaget ville ha godkännandet erkänt i Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovenien Slovakien, Sverige, Tjeckien och Ungern (de ”berörda medlemsstaterna”).

Medlemsstaterna lyckades dock inte bli eniga och den finska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 23 december 2011.

Skälen till hänskjutningen var farhågorna från de svenska och polska läkemedelsmyndigheterna att läkemedlets säkerhet och nytta inte kunde bekräftas på grundval av de inlämnade uppgifterna.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Uppgifter från den publicerade litteraturen om läkemedel med samma aktiva substans används för att visa nyttan och säkerheten för ett läkemedel för ansökningar om väletablerad användning. CHMP konstaterade att de publicerade uppgifterna som lämnades in med ansökan var begränsade och inte tillräckliga för att ge stöd åt denna ansökan om väletablerad användning för Loraxin. Kommittén drog därför slutsatsen att det inte gick att visa att nyttan med läkemedlet är större än dess risker och rekommenderade att godkännandet för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna. Dessutom rekommenderade kommittén att godkännandet för försäljning av Loraxin i Finland skulle tillfälligt upphävas.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 december 2012.