

14 maj 2013
EMA/107842/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1334

Frågor och svar om Furosemide Vitabalans (tablett, 40 mg)

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

Den 18 oktober 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännandet av läkemedlet Furosemide Vitabalans. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att fördelarna med Furosemide Vitabalans inte uppväger riskerna och att godkännande för försäljning inte kan beviljas i Estland och i följande EU-medlemsstater: Danmark, Finland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien och Ungern, samt Norge.

Efter omprövning bekräftade kommittén dessa rekommendationer den 18 februari 2013.

Vad är Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen furosemid. Det var tänkt att finnas som tabletter (40 mg). Den aktiva substansen i Furosemide Vitabalans, furosemid, tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika. Det verkar i njurarna genom att öka urinproduktionen, minska mängden vätska i blodet och sänka blodtrycket.

Furosemide Vitabalans var avsett att användas för behandling av följande tillstånd:

- Ödem (svullnad) i samband med kronisk hjärtinsufficiens (en typ av hjärtsjukdom).
- Levercirros (en typ av leversjukdom) och njursjukdom, inklusive nefrotiskt syndrom.
- Lindrig till måttlig hypertoni (högt blodtryck).

Varför granskades Furosemide Vitabalans?

Vitabalans Oy lämnade in en ansökan för Furosemide Vitabalans till den estniska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Estland) utvärderar ett läkemedel i avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning, vilket kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall, Danmark, Finland, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien och Ungern).

Medlemsstaterna kunde dock inte nå en överenskommelse och den polska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedomsförfarande den 30 maj 2011.

De polska och litauiska myndigheterna ansåg att de uppgifter som lämnats in som stöd för ansökan inte gav tillräckliga bevis för säkerhet och effekt med Furosemide Vitabalans. Ansökan stöddes av publicerad litteratur snarare än studier utförda med Furosemide Vitabalans, eftersom furosemid har en historia av väletablerad användning inom EU under minst 10 år. Skälen till hänskjutningen var att de uppgifter från litteraturen som lämnats in till stöd för denna ansökan inte kunde tillämpas på Furosemide Vitabalans och de överbryggande uppgifter som lämnats in ansågs inte tillräckliga för att dra slutsatser om nytta-riskförhållandet för Furosemide Vitabalans.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Baserat på utvärderingen av aktuella, tillgängliga uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att de uppgifter som lämnats in inte var tillräckliga för att visa att Furosemide Vitabalans skulle kunna användas säkert och effektivt baserat på väletablerad användning av furosemid. CHMP kom fram till att nytta-riskförhållandet för Furosemide Vitabalans inte kunde fastställas och därför bör godkännandet för försäljning för Furosemide Vitabalans inte beviljas i alla berörda medlemsstater.

CHMP bekräftade ovan nämnda slutsatser efter att ha omprövat sitt yttrande.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 14 maj 2013.