



28 aprile 2004
CPMP/1333/03

**COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI (CPMP)
PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31**

loratadina

Denominazione comune internazionale (DCI): loratadina

INFORMAZIONI GENERALI

La loratadina è un farmaco antistaminico che appartiene al gruppo degli anti-H1.

La loratadina è stata autorizzata a livello nazionale e negli Stati membri dell'UE per mezzo della Procedura di Mutuo Riconoscimento.

All'inizio del 1999 sono stati portati all'attenzione dell'agenzia di farmacovigilanza svedese (MPA) dati provenienti dal registro svedese delle nascite (SMBR), in base ai quali l'utilizzo di loratadina nel primo trimestre di gravidanza sarebbe associato ad un aumento del rischio di ipospadia nei neonati maschi. La banca dati era composta da 1020 bambini, nati da madri che avevano riferito di aver utilizzato il farmaco in un periodo antecedente alla prima visita prenatale.

Nel corso del 1999, questo segnale è stato esaminato dall'MPA, dall'SMBR e dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in Svezia, Schering Plough, sia analizzando casi clinici che considerando il punto di vista preclinico. Tale valutazione ha portato alla conclusione che si possa essere trattato di un ritrovamento casuale. Inoltre, i dati provenienti da uno studio preclinico effettuato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non indicavano a carico della loratadina un effetto antiandrogeno, che potrebbe rappresentare un possibile meccanismo.

In un'analisi del novembre 2001, il segnale precedente sembrava rafforzato: su 2780 gravidanze esposte si erano verificati in totale 15 casi di ipospadia, a fronte di un'incidenza attesa di 6-7 casi. Sulla base di questi dati l'MPA ha sottolineato l'impossibilità di escludere un'associazione dell'uso della loratadina durante il primo trimestre di gravidanza con un aumento del rischio di ipospadia.

Il 25 aprile 2002, la Svezia ha presentato un deferimento all'EMA ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE modificata, sulla base dei dati forniti dal registro medico delle nascite svedese, da cui emerge che all'uso della loratadina durante i primi tre mesi di gravidanza non si può escludere un collegamento con un aumentato rischio di ipospadia.

La procedura di deferimento ha avuto inizio il 26 aprile 2002. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente il Dr. P Neels e il Dr. T Salmonson. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio e dal titolare della stessa in data 14 agosto 2002, 24 gennaio 2003, 2 maggio 2003, 4 agosto 2003 e 10 ottobre 2003.

In base alla valutazione dei dati attualmente a disposizione e delle relazioni di valutazione del relatore, il CPMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici dei medicinali contenenti loratadina resta positivo e pertanto ha adottato un parere in data 20 novembre 2003 che raccomandava

di accogliere le domande e di concedere le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali contenenti loratadina, nonché di mantenere quelle già concesse in precedenza, conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto elencate nell'allegato III di detto parere

nell'indicazione seguente:

“trattamento sintomatico della rinite allergica e dell’orticaria cronica idiopatica”.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 28 aprile 2004.

* **Note** Le informazioni contenute nel presente documento e negli allegati rappresentano solo il parere del CPMP del 20 novembre 2003. Le autorità competenti degli Stati membri procederanno ad una revisione costante del prodotto.