



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 септември 2013 г.
EMA/379127/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1368

Въпроси и отговори относно Okrido (преднизолон натриев фосфат, перорален разтвор, 6 mg/ml)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

На 27 юни 2013 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на лекарствения продукт Okrido. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Okrido надвишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Обединеното кралство, може да бъде признато в другите държави членки на ЕС.

Какво представлява Okrido?

Okrido е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество преднизолон натриев фосфат (*prednisolone sodium phosphate*). Той се предлага под формата на перорален разтвор (6 mg/ml).

Активното вещество в Okrido, преднизолон натриев фосфат, принадлежи към група лекарства, наречени глюкокортикоиди, които помагат за намаляване на възпаленията.

Okrido се използва за лечение на диапазон от възпалителни и автоимунни заболявания (заболявания, причинени от собствената защитна система на тялото, която атакува нормалната тъкан), включително:

- алергии, включително тежки алергични реакции;
- болести на белите дробове (включително астма), горните дихателни пътища (круп), кръвоносните съдове и сърцето, червата, бъбреците, мускулите и ставите (включително ревматоиден артрит), очите и нервната система;
- кожни заболявания;
- някои видове рак, включително левкемия, лимфом и миелом;
- органна трансплантация.



Okrido е генерично лекарство, основано на „референтното лекарство“, което е разрешено за употреба във всички държави членки на ЕС. Референтното лекарство е Prednisolone 5 mg разтворими таблетки на Sovereign.

Какви са основанията за преразглеждане на Okrido?

На 19 април 2010 г. Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH подава заявление за взаимно признаване на Okrido въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Британската регулаторна агенция по лекарствата и здравните продукти. Фирмата иска разрешението за употреба да бъде признато в Германия и Нидерландия („засегнати държави членки“). Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 05 март 2013 г. Обединеното кралство отнася въпроса за арбитраж до CHMP.

Основанията за сезирането са, че няма предоставени достатъчно данни, които да показват, че Okrido произвежда в тялото нива на активното вещество, сравними с Prednisolone 5 mg разтворими таблетки на Sovereign. По-специално, тъй като двете лекарства съдържат различни помощни вещества (неактивни съставки), Нидерландия счита, че са необходими допълнителни проучвания, за да бъде доказано, че тези разлики не водят до значителни различия в начините, по които двете лекарства се абсорбират от тялото.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключи, че въз основа на подадените данни се очаква Okrido да произвежда сравними нива на активното вещество в тялото, като тези на референтното лекарство. Поради това CHMP заключи, че ползите от Okrido са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 05 септември 2013 г.