



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. září 2013
EMA/379127/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1368

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Okrido (sodné soli prednisolonfosfátu, perorálního roztoku, 6 mg/ml)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila dne 27. června 2013 arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Okrido. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Okrido převyšují jeho rizika a že registrace udělená ve Spojeném království může být uznána v dalších členských státech EU.

Co je Okrido?

Okrido je léčivý přípravek, který obsahuje jako léčivou látku sodnou sůl prednisolonfosfátu. Je k dispozici ve formě perorálního roztoku (6 mg/ml).

Léčivá látka přípravku Okrido, sodná sůl prednisolonfosfátu, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných glukokortikoidy, což jsou látky napomáhající omezení zánětu.

Přípravek Okrido se používá k léčbě řady zánětlivých a autoimunitních onemocnění (onemocnění způsobených tím, že vlastní obranný systém těla napadá normální tkáně) zahrnujících:

- alergie, včetně závažných alergických reakcí,
- plicní onemocnění (včetně astmatu), onemocnění horních cest dýchacích (krup), krevních cév a srdce, střeva či ledvin, svalů a kloubů (včetně revmatoidní artritidy) nebo oka či nervového systému,
- kožní onemocnění,
- některá nádorová onemocnění, včetně leukemie, lymfomu a myelomu,
- transplantace orgánů.

Okrido je generikum, které vychází z referenčního léčivého přípravku, jenž je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem byl Prednisolone 5 mg rozpustné tablety od společnosti Sovereign.



Proč byl přípravek Okrido přezkoumáván?

Společnost Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH předložila dne 19. dubna 2010 žádost o vzájemné uznání přípravku Okrido na základě původní registrace udělené regulační agenturou pro léčivé přípravky a zdravotnické produkty Spojeného království. Společnost požadovala uznání registrace v Německu a Nizozemsku („dotčených členských státech“). Uvedené členské státy se však nedokázaly shodnout, a proto předložilo Spojené království dne 5. března 2013 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem přezkoumání byl nedostatek poskytnutých údajů prokazujících, že přípravek Okrido navozuje v těle srovnatelné hladiny léčivé látky jako přípravek Prednisolone 5 mg rozpustné tablety od společnosti Sovereign. Zejména proto, že tyto dva léčivé přípravky obsahují různé pomocné látky (neléčivé složky), bylo Nizozemsko toho názoru, že jsou nutné další studie, jež by prokázaly, že tyto odlišnosti nebudou mít za následek významné rozdíly ve způsobu absorpce těchto dvou léčivých přípravků v těle.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že na základě předložených údajů lze předpokládat, že přípravek Okrido bude v těle navozovat srovnatelné hladiny léčivé látky jako referenční léčivý přípravek. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Okrido převyšují jeho rizika, a rozhodnutí o registraci přípravku Okrido by proto mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 5. září 2013.