

24. oktober 2011
EMA/CHMP/582483/2011 Rev.1
EMA/H/A-29/1308

Spørgsmål og svar vedrørende Dexamethasone Alapis (dexamethason, oral opløsning, 0,4 mg/ml)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29 i direktiv
2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for Dexamethasone Alapis. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Dexamethasone Alapis er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Malta og i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Tyskland, Grækenland, Portugal, Rumænien og Det Forenede Kongerige.

Hvad er Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof dexamethason. Det fås som oral opløsning (0,4 mg/ml). Det aktive stof i Dexamethasone Alapis, dexamethason, tilhører en gruppe antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker ved at gå ind i cellerne og blokere dannelsen af vaskulær endothelial vækstfaktor (VEGF) og prostaglandiner, som er stoffer, der medvirker ved betændelse og hævelse.

Dexamethasone Alapis er navnlig beregnet til brug som antiinflammatorisk eller immunsuppressivt lægemiddel (et lægemiddel, der nedsætter immunsystemets aktivitet) ved en række specifikke lidelser i forskellige dele af kroppen, herunder blodet, lever, nyre, mave og tarme, muskler, øjne, lunger og hud, samt ved visse former for kræft og ved behandlingen af anafylaksi (svær allergisk reaktion).

Hvorfor blev Dexamethasone Alapis vurderet igen?

Alapis S.A. indgav en ansøgning om Dexamethasone Alapis til Malta via den decentrale procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Malta) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Belgien, Bulgarien, Cypern, Tyskland, Grækenland, Portugal, Rumænien og Det Forenede Kongerige).

Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den maltesiske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 30. maj 2011 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Den tyske lægemiddelkontrolmyndighed var af den opfattelse, at de data, der var indsendt til støtte for ansøgningen, ikke gav tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden og virkningen af Dexamethasone Alapis. Begrundelsen for indbringelsen var, at ansøgningen - som i højere grad var underbygget af publiceret litteratur end af undersøgelser foretaget med Dexamethasone Alapis, eftersom dexamethason har en baggrund med veldokumenteret anvendelse i EU i mindst 10 år - hovedsagelig var støttet af litteratur, som viste sikkerheden og virkningen af dexamethason i tabletform i stedet for som oral opløsning, og de fremlagte brobygningsdata blev ikke betragtet som tilstrækkelige til at drage nogen konklusion om benefit/risk-profilen for den orale opløsning.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På baggrund af gennemgangen af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at de indsendte data var tilstrækkelige til at vise, at Dexamethasone Alapis kan anvendes sikkert og effektivt på baggrund af den veldokumenterede brug af dexamethason. CHMP konkluderede, at fordelene ved Dexamethasone Alapis opvejer risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Dexamethasone Alapis i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 24. oktober 2011.