



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om Okrido (prednisolonnatriumphosphat, oral opløsning, 6 mg/ml)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, som ændret

Den 27. juni 2013 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Okrido. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Okrido opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Det Forenede Kongerige, kan anerkendes i de øvrige EU-medlemsstater.

Hvad er Okrido?

Okrido er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof prednisolonnatriumphosphat. Det leveres som oral opløsning (6 mg/ml).

Det aktive stof i Okrido, prednisolonnatriumphosphat, tilhører lægemiddelgruppen glukokortikoider, som er stoffer, der reducerer inflammation.

Okrido anvendes til behandling af en række inflammatoriske og autoimmune sygdomme (sygdomme, der skyldes, at kroppens eget forsvarssystem angriber normalt væv), herunder:

- allergier, herunder alvorlige allergiske reaktioner
- sygdomme i lunger (herunder astma), øvre luftveje (strubehoste), blodkar og hjerte, tarm eller nyrer, muskler og led (herunder leddegigt) eller øjne eller nervesystem
- hudsygdomme
- visse kræfttyper, herunder leukæmi, lymfom og myelom
- organtransplantation

Okrido er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Okrido svarer til et "referencelægemiddel" som i forvejen er godkendt i EU. Referencelægemidlet var Prednisolone, opløselige tabletter, 5 mg, fra Sovereign.



Hvorfor blev Okrido vurderet igen?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH indsendte en ansøgning for Okrido med henblik på gensidig anerkendelse på grundlag af den oprindelige godkendelse, der var udstedt af Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse den 19. april 2010. Virksomheden ønskede denne godkendelse anerkendt i Tyskland og Nederlandene (de "berørte medlemsstater"). Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse indbragte den 5. marts 2013 sagen for CHMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var, at der ikke var forelagt tilstrækkelige data til at vise, at Okrido frembringer tilsvarende koncentrationer af det aktive stof som Prednisolone, opløselige tabletter, 5 mg, fra Sovereign. Da de to lægemidler indeholder forskellige hjælpestoffer (inaktive indholdsstoffer), fandt Nederlandene behov for yderligere undersøgelser til at vise, at disse forskelle ikke medførte relevante forskelle i den måde, de to lægemidler optages af kroppen på.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter at have vurderet de foreliggende data og efter den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at Okrido ud fra de forelagte oplysninger forventes at frembringe samme koncentrationer af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Okrido opvejer risiciene, og at der derfor burde udstedes markedsføringstilladelse for Okrido i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 5. september 2013.