



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Dexamethason Alapis (Dexamethason, Lösung zum Einnehmen, 0,4 mg/ml)

Ergebnis eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) ein Schiedsverfahren in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Dexamethason Alapis durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dexamethason Alapis gegenüber seinen Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Malta und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Portugal, Rumänien, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Was ist Dexamethason Alapis?

Dexamethason Alapis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dexamethason enthält. Es ist als Lösung zum Einnehmen (0,4 mg/ml) erhältlich. Der Wirkstoff in Dexamethason Alapis, Dexamethason, gehört zu einer Gruppe von entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Seine Wirkung beruht darauf, dass er in Zellen eindringt und die Bildung von vaskulärem endothelialeem Wachstumsfaktor (VEGF) und Prostaglandinen (an Entzündungen und Schwellungen beteiligte Stoffe) hemmt.

Dexamethason Alapis ist in erster Linie für die Anwendung als entzündungshemmendes Präparat oder Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems dämpft) bei einer Reihe spezifischer Erkrankungen bestimmt, die verschiedene Teile des Körpers betreffen, beispielsweise das Blut, die Leber, die Nieren, Magen und Darm, die Muskeln, die Augen, die Lunge und die Haut, sowie bei bestimmten Krebserkrankungen und bei der Behandlung von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion).

Warum wurde Dexamethason Alapis überprüft?

Alapis S.A. beantragte in Malta ein dezentralisiertes Verfahren für Dexamethason Alapis. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Malta) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in



diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall in Belgien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Portugal, Rumänien, Vereinigtes Königreich und Zypern) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Zulassungsbehörde in Malta befasste am 30. Mai 2011 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Zulassungsbehörde in Deutschland war der Auffassung, dass mit den zur Unterstützung des Antrags vorgelegten Daten kein ausreichender Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit von Dexamethason Alapis erbracht wurde. Das Befassungsverfahren wurde damit begründet, dass der Antrag, der sich nicht auf mit Dexamethason Alapis durchgeführte Studien, sondern auf veröffentlichte Fachliteratur beruft, da Dexamethason seit mindestens 10 Jahren in der EU gut etabliert ist, hauptsächlich durch Literatur gestützt wird, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Dexamethason in Tablettenform und nicht als Lösung zum Einnehmen aufzeigen. Zudem wurden die vorgelegten Überbrückungsdaten nicht als geeignet erachtet, um Schlüsse in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Profil der Lösung zum Einnehmen ziehen zu können.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die vorgelegten Daten ausreichend sind, um zu zeigen, dass Dexamethason Alapis, ausgehend von der gut etablierten Anwendung von Dexamethason, sicher und wirksam verwendet werden kann. Der CHMP war der Ansicht, dass der Nutzen von Dexamethason Alapis gegenüber seinen Risiken überwiegt und dass daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Dexamethason Alapis in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 24. Oktober 2011.