



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Οκτωβρίου 2011
EMA/CHMP/582483/2011 Αναθ. 1
EMA/H/A-29/1308

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Dexamethasone Alapis (δεξαμεθαζόνη, πόσιμο διάλυμα, 0,4 mg/ml)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Dexamethasone Alapis. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Dexamethasone Alapis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Μάλτα, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Βουλγαρία, Γερμανία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Κύπρο, Πορτογαλία και Ρουμανία.

Τι είναι το Dexamethasone Alapis;

Το Dexamethasone Alapis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεξαμεθαζόνη. Διατίθεται σε μορφή πόσιμου διαλύματος (0,4 mg/ml). Η δραστική ουσία που περιέχει το Dexamethasone Alapis, η δεξαμεθαζόνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα εισχωρώντας στα κύτταρα και αναστέλλοντας την παραγωγή του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF) και των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι ουσίες που συμμετέχουν στην πρόκληση φλεγμονής και οιδήματος.

Το Dexamethasone Alapis προορίζεται για χρήση κυρίως ως αντιφλεγμονώδες ή ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) για σειρά συγκεκριμένων διαταραχών που προσβάλλουν διάφορα μέρη του σώματος, περιλαμβανομένου του αίματος, του ήπατος, του νεφρού, του στομάχου και του εντέρου, των μυών, των ματιών, των πνευμόνων και του δέρματος, καθώς και για ορισμένους τύπους καρκίνου και για τη διαχείριση της αναφυλαξίας (οξεία αλλεργική αντίδραση).

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Dexamethasone Alapis;

Η Alapis S.A. υπέβαλε αίτηση για το Dexamethasone Alapis στη Μάλτα στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Μάλτα) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση



άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Γερμανία, η Ελλάδα, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Κύπρος, η Πορτογαλία και η Ρουμανία).

Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Μάλτας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 30 Μαΐου 2011.

Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας διατύπωσε την άποψη ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης δεν παρείχαν επαρκείς αποδείξεις για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Dexamethasone Alapis. Οι λόγοι για την παραπομπή ήταν ότι, η αίτηση στηρίχθηκε μεν σε δημοσιευμένη βιβλιογραφία και όχι σε μελέτες που διενεργήθηκαν για το Dexamethasone Alapis επειδή η χρήση της δεξαμεθαζόνης έχει καθιερωθεί εδώ και τουλάχιστον 10 χρόνια στην ΕΕ, αλλά καταδείκνυε κυρίως την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της δεξαμεθαζόνης σε μορφή δισκίου και όχι σε μορφή πόσιμου διαλύματος, τα δε δεδομένα γεφύρωσης που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή ώστε να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την εικόνα οφέλους-κινδύνου της δεξαμεθαζόνης σε μορφή πόσιμου διαλύματος.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι δεδομένα που υποβλήθηκαν ήταν επαρκή για να καταδείξουν ότι το Dexamethasone Alapis μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα λόγω της καθιερωμένης χρήσης της δεξαμεθαζόνης. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Dexamethasone Alapis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του Dexamethasone Alapis πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 24 Οκτωβρίου 2011.