



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Σεπτεμβρίου 2013
EMA/379127/2013 Αναθ.1
EMA/H/A-29/1368

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Okrido (νατριούχος φωσφορική πρεδνιζολόνη, πόσιμο διάλυμα, 6 mg/ml)

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

Στις 27 Ιουνίου 2013, 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 Okrido. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Okrido υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Τι είναι το Okrido;

Το Okrido είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο φωσφορική πρεδνιζολόνη. Διατίθεται σε μορφή πόσιμου διαλύματος (6 mg/ml).

Η δραστική ουσία του Okrido, η νατριούχος φωσφορική πρεδνιζολόνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά με την ονομασία γλυκοκορτικοειδή, τα οποία είναι ουσίες που βοηθούν στη μείωση της φλεγμονής.

Το Okrido χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων φλεγμονωδών και αυτοάνοσων παθήσεων (νόσοι που προκαλούνται από το ίδιο το σύστημα άμυνας του οργανισμού που επιτίθεται σε φυσιολογικούς ιστούς), μεταξύ των οποίων:

- αλλεργίες, όπου περιλαμβάνονται σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- παθήσεις των πνευμόνων (μεταξύ των οποίων το άσθμα), των ανώτερων αεραγωγών (ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα), των αιμοφόρων αγγείων και της καρδιάς, του εντέρου ή των νεφρών, των μυών και των αρθρώσεων (περιλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας) ή των οφθαλμών και του νευρικού συστήματος
- δερματικές παθήσεις
- ορισμένες μορφές καρκίνου, μεταξύ των οποίων λευχαιμία, λέμφωμα και μυέλωμα



- μεταμόσχευση οργάνων.

Το Okrido είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς είναι το Prednisolone 5 mg διαλυτά δισκία, που παρασκευάζεται από τη Sovereign.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Okrido;

Η Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Okrido με βάση την αρχική άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων και προϊόντων υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου στις 19 Απριλίου 2010. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στη Γερμανία και στις Κάτω Χώρες (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε στις 5 Μαρτίου 2013 το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία.

Οι λόγοι της παραπομπής συνίσταντο στο γεγονός ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς απόδειξη ότι το Okrido παράγει συγκρίσιμα επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Prednisolone 5 mg διαλυτά δισκία που παρασκευάζεται από τη Sovereign δεν ήταν επαρκή. Ειδικότερα, καθώς τα δύο φάρμακα περιέχουν διαφορετικά έκδοχα (μη δραστικά συστατικά), οι Κάτω Χώρες έκριναν ότι απαιτούνται περαιτέρω μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι οι εν λόγω διαφορές δεν επιφέρουν διαφορετική απορρόφηση των δύο φαρμάκων από τον οργανισμό.

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, σύμφωνα με τα υποβληθέντα δεδομένα, το Okrido αναμένεται να παράγει στον οργανισμό συγκρίσιμα επίπεδα της δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς. Κατά συνέπεια, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Okrido υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του Okrido πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 5 Σεπτεμβρίου 2013.