



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 октомври 2011 г.  
ЕМА/СНМР/582483/2011 Рев. 1  
ЕМЕА/Н/А-29/1308

## Въпроси и отговори за Dexamethasone Alapis (дексаметазон, перорален разтвор, 0,4 mg/ml)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата завърши арбитражна процедура, след разногласие между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешението за употреба на лекарството Dexamethasone Alapis. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че ползите от Dexamethasone Alapis превишават рисковете и разрешението за употреба може да бъде издадено в Малта и в следните държави-членки на ЕС: Белгия, България, Кипър, Германия, Гърция, Португалия, Румъния и Обединеното кралство.

### Какво представлява Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis е лекарство, което съдържа активното вещество дексаметазон. Предлага се под формата на перорален разтвор (0,4 mg/ml). Активното вещество в Dexamethasone Alapis, дексаметазон, принадлежи към групата противовъзпалителни лекарства, познати като кортикостероиди. То действа, като навлиза в клетките и блокира производството на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) и простагландини, вещества, които участват във възпалението и в подуването.

Dexamethasone Alapis е предназначен за употреба принципно като противовъзпалително или имunosупресивно лекарство (лекарство, което намалява активността на имунната система) в редица специфични нарушения, засягащи различни части на тялото, включително кръвта, черния дроб, бъбреците, стомаха и червата, мускулите, очите, белите дробове и кожата, както и някои видове рак и при третирането на анафилаксията (тежка алергична реакция).

### Защо е преразгледан Dexamethasone Alapis?

Alapis S.A. подава Dexamethasone Alapis за децентрализирана процедура в Малта. Това е процедура, при която една държава-членка ("референтната държава-членка", в този случай Малта) оценява дадено лекарство, с оглед издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази страна, както и в други държави-членки ("засегнатите държави-членки", в този



случай Белгия, България, Кипър, Германия, Гърция, Португалия, Румъния и Обединеното кралство).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и малтийската регулаторна агенция, отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 30 май 2011 г.

Немската регулаторна агенция е на мнение, че подадените данни в подкрепа на заявлението не предоставят достатъчно доказателства, за да се докаже безопасността и ефективността на Dexamethasone Alapis. Основанията за отнасянето са, че заявлението, което в по-голяма степен е подкрепено с публикувана литература, отколкото с проведени проучвания с Dexamethasone Alapis, тъй като дексаметазон има добре установена употреба в ЕС от поне 10 години, е подкрепено основно от литература, демонстрираща безопасността и ефикасността на дексаметазон в таблетна форма, а не във форма на перорален разтвор и предоставените свързващи данни не са преценени като задоволителни за да се направи заключение относно профила полза-риск на формата на перорален разтвор.

### **Какви са заключенията на CHMP?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че подадените данни са достатъчни, за да демонстрират, че Dexamethasone Alapis може да се използва безопасно и ефективно на базата на добре установената употреба на дексаметазон. CHMP заключава, че ползите от Dexamethasone Alapis превишават рисковете и следователно трябва да бъде издадено разрешение за употреба за Dexamethasone Alapis във всички засегнати държави-членки.

Европейската комисия публикува решение на 24 октомври 2011 г.