



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Dexamethasone Alapis (dexametazon perorální roztok 0,4 mg/ml)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU), a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Dexamethasone Alapis. Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury (CHMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Dexamethasone Alapis převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být uděleno na Maltě a v těchto členských státech Evropské unie: Belgie, Bulharsko, Kypr, Německo, Portugalsko, Rumunsko, Řecko a Spojené království.

### Co je přípravek Dexamethasone Alapis?

Přípravek Dexamethasone Alapis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku dexametazon. Je k dispozici jako perorální roztok (0,4 mg/ml). Léčivá látka v přípravku Dexamethasone Alapis dexametazon patří do skupiny protizánětlivých léků známých jako kortikosteroidy. Působí tak, že vstupuje do buněk a zabraňuje tvorbě vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) a prostaglandinů - látek, které se podílejí na vzniku zánětu a otoku.

Přípravek Dexamethasone Alapis je určen k použití hlavně jako protizánětlivý přípravek nebo imunosupresivum (přípravek potlačující aktivitu imunitního systému) u řady specifických poruch postihujících různé části těla, např. krev, játra, ledviny, žaludek a střeva, svaly, oči, plíce nebo pokožku, a rovněž u některých nádorových onemocnění a ke zvládnutí anafylaxe (závažné alergické reakce).

### Proč byl přípravek Dexamethasone Alapis přezkoumán?

Společnost Alapis S. A. předložila přípravek Dexamethasone Alapis Maltě k decentralizovanému postupu. To je postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Malta) hodnotí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Belgii, Bulharsku, na Kypru, v Německu, Portugalsku, Rumunsku, Řecku a ve Spojeném království).

Členské státy se však nedokázaly shodnout a maltská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila záležitost dne 30. května 2011 výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.



Německá regulační agentura pro léčivé přípravky byla toho názoru, že údaje předložené na podporu této žádosti neposkytují dostatečný důkaz bezpečnosti a účinnosti přípravku Dexamethasone Alapis. Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání bylo, že žádost, která nebyla podložena studii s přípravkem Dexamethasone Alapis, nýbrž publikovanou literaturou, neboť dexametazon se v EU běžně používá již více než 10 let, byla podložena zejména literaturou prokazující bezpečnost a účinnost dexametazonu ve formě tablet, a nikoli perorálního roztoku, přičemž poskytnuté extrapolované údaje nebyly považovány za vhodné pro vyslovení závěru o poměru přínosů a rizik u perorálního roztoku.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že předložená data dostatečně prokazují, že přípravek Dexamethasone Alapis může být na základě osvědčeného používání dexametazonu používán bezpečně a účinně. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Dexamethasone Alapis převyšují jeho rizika, a rozhodnutí o registraci přípravku Dexamethasone Alapis by proto mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 24. října 2011.