



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave ravimi Dexamethasone Alapis kohta (deksametasoon, suukaudne lahus, 0,4 mg/ml)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemus

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Dexamethasone Alapis heakskiitmises. Raviameti inimravimite komitee otsustas, et ravimi Dexamethasone Alapis kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimi müügiloo võib anda Maltal ja järgmistes ELi liikmesriikides: Belgia, Bulgaaria, Kreeka, Küpros, Portugal, Rumeenia, Saksamaa ja Ühendkuningriik.

Mis on Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis on ravim, mis sisaldab toimeainena deksametasooni. Seda turustatakse suukaudse lahuse (0,4 mg/ml). Dexamethasone Alapise toimeaine deksametasoon kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide klassi. See toimib sisenedes rakkudesse ja blokeerides endoteeli kasvuteguri (VEGF) ja prostaglandiinide (põletikus ja turses osalevad ained) tekke.

Dexamethasone Alapist kavatakse kasutada peamiselt põletikuvastase või immuunsupressiivse (vähendab immuunsüsteemi aktiivsust) ravimina mitmete spetsiifiliste häirete korral eri kehaosades (sealhulgas veri, maks, neerud, magu ja soolestik, lihased, silmad, kopsud ja nahk) ning samuti teatud tüüpi vähktõve korral ja anafülaksia (raske allergiline reaktsioon) raviks.

Miks ravimi Dexamethasone Alapis taotlus uuesti üle vaadati?

Alapis S.A. esitas Maltale ravimi Dexamethasone Alapis detsentraliseeritud menetluse taotluse. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Malta) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimile müügiluba, mis kehtib selles riigis ja ka teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, käesoleval juhul Belgia, Bulgaaria, Kreeka, Küpros, Portugal, Rumeenia, Saksamaa ja Ühendkuningriik).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Malta raviamet tegi 30. mail 2011 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Saksamaa raviamet oli arvamisel, et taotluse toetuseks esitatud andmed ei sisaldanud piisavalt tõendeid Dexamethasone Alapise ohutuse ja efektiivsuse kohta. Esildise tegemise aluseks oli asjaolu, et taotlust, mida toetas pigem avaldatud kirjandus kui Dexamethasone Alapisega tehtud uuringud, sest



deksametasooni on hästi tõestatud kasutusele tuginedes kasutatud Euroopa Liidus vähemalt 10 aastat, toetas peamiselt kirjandus, mis tõendas deksametasooni ohutust ja efektiivsust manustatuna tableti, mitte suukaudse lahusega, ja esitatud vaheandmeid ei peetud piisavaks, et teha otsus ravimi suukaudse vormi kasulikkuse ja riskide suhte kohta.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et esitatud andmed olid piisavad, näitamaks, et Dexamethasone Alapist saab kasutada ohutult ja efektiivselt, tuginedes deksametasooni hästi tõestatud kasutusele. Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Dexamethasone Alapis kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja soovitas anda ravimi müügiloa kõikides asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 24. oktoobril 2011.