



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. lokakuuta 2011
EMA/CHMP/582483/2011 Tark. 1
EMA/H/A-29/1308

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Dexamethasone Alapis (deksametasoni, oraaliliuos, 0,4 mg/ml)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn
tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyyttä Dexamethasone Alapis -lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Dexamethasone Alapis -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Maltalla ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Belgia, Bulgaria, Kreikka, Kypros, Portugali, Romania, Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Dexamethasone Alapis on?

Dexamethasone Alapis on lääke, jonka vaikuttava aine on deksametasoni. Sitä on saatavana oraaliliuksena (0,4 mg/ml). Dexamethasone Alapisin vaikuttava aine, deksametasoni, kuuluu kortikosteroideina tunnettuihin tulehduskipulääkkeisiin. Se vaikuttaa kulkeutumalla soluihin ja estämällä endoteelikasvutekijän (VEGF:n) sekä prostaglandiinien tuotannon. Ne ovat tulehdukseen ja turvotukseen liittyviä aineita.

Dexamethasone Alapis on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti tulehduskipulääkkeenä tai immunosuppressanttina (lääkkeenä, joka heikentää immuunijärjestelmän toimintaa) monissa sairauksissa, jotka vaikuttavat kehon eri osiin, kuten vereen, maksaan, munuasiin, ruuansulatuselimistöön, lihaksiin, silmiin, keuhkoihin sekä ihoon. Lisäksi sitä käytetään tiettyjen syöpien ja anafylaksin (vakavan allergisen reaktion) hoidossa.

Miksi Dexamethasone Alapisia arvioitiin?

Alapis S.A. toimitti Dexamethasone Alapisia koskevan hakemuksen Maltalle hajautettua menettelyä varten. Tätä menettelyä noudatetaan silloin, kun jokin jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Malta) arvioi lääkevalmistetta siltä kannalta, että valmisteelle myönnetään myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asiaan osalliset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Belgia, Bulgaria, Kreikka, Kypros, Portugali, Romania, Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Maltan lääkevirasto siirsi asian 30. toukokuuta 2011 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Saksan lääkevirasto katsoi, että hakemuksen tueksi toimitetut tiedot eivät antaneet riittävästi todisteita Dexamethasone Alapisin turvallisuudesta ja tehosta. Hakemuksen tueksi oli toimitettu enemmän julkaistua kirjallisuutta kuin Dexamethasone Alapisista tehtyjä tutkimuksia, koska deksametasonin käyttö on ollut Euroopan unionissa hyvin vakiintunutta jo ainakin 10 vuoden ajan. Menettelyn aloittamisen perusteena oli se, että hakemuksen tueksi esitetyssä kirjallisuudessa osoitettiin tablettimuotoisen deksametasonin turvallisuus ja tehokkuus oraaliliuoksen sijasta, eikä vertailutietoja pidetty riittävinä, jotta oraaliliuoksen hyöty-riskisuhteesta olisi voitu tehdä päätelmiä.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että toimitetut tiedot olivat riittävät osoittamaan, että deksametasonin vakiintuneeseen käyttöön perustuen Dexamethasone Alapisia voitiin käyttää turvallisesti ja tehokkaasti. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Dexamethasone Alapisin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että Dexamethasone Alapisille tulisi myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 24. lokakuuta 2011.