



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Dexamethasone Alapis-szal (dexametazon, belsőleges oldat, 0,4 mg/ml) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió (EU) tagállamai között a Dexamethasone Alapis nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Dexamethasone Alapis előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély Máltán, valamint az EU alábbi tagállamaiban kiadható: Belgium, Bulgária, Ciprus, az Egyesült Királyság, Görögország, Németország, Portugália és Románia.

Milyen típusú gyógyszer a Dexamethasone Alapis?

A Dexamethasone Alapis egy dexametazon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Belsőleges oldatként kapható (0,4 mg/ml). A Dexamethasone Alapis-ban található hatóanyag, a dexametazon a kortikoszteroidokként ismert gyulladásgátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Hatását úgy fejtí ki, hogy bekerül a sejtekbe és blokkolja a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) és a prosztaglandinok termelődését, amely anyagok a gyulladás és a duzzanat kialakításában játszanak szerepet.

A Dexamethasone Alapis-t elsősorban gyulladásgátlóként vagy immunszuppresszánsként (olyan gyógyszer, amely csökkenti az immunrendszer aktivitását) történő alkalmazásra szánták egy sor specifikus rendellenesség esetén, amelyek a szervezet különböző részeit érintik, beleértve a vért, a májat, a vesét, a gyomrot és a beleket, az izmokat, a szemet, a tüdőt és a bőrt, illetve bizonyos rákos megbetegedések esetén és az anafilaxia (súlyos allergiás reakció) kezelésében.

Miért végezték el a Dexamethasone Alapis felülvizsgálatát?

Az Alapis S.A. decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a Dexamethasone Alapis-ra vonatkozóan Máltához. Ez egy olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Málta) egy gyógyszer értékelését olyan forgalomba hozatali engedély kiadása céljából végzi el, amely az adott országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Belgium, Bulgária, Ciprus, az Egyesült Királyság, Görögország, Németország, Portugália és Románia) is érvényes lesz.



A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a máltai gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2011. május 30-án döntőbíróági eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A német gyógyszerügyi szabályozó hatóság véleménye az volt, hogy a kérelem alátámasztásaként benyújtott adatok nem szolgálnak elegendő bizonyítékkal a Dexamethasone Alapis biztonságosságának és hatásosságának igazolásához. A betérjesztés alapja az volt, hogy a kérelmet – amelyet a Dexamethasone Alapis-szal végzett vizsgálatok helyett közzétett szakirodalmi adatokkal támasztottak alá, mivel a dexametazon az EU-ban legalább 10 éves jól megalapozott alkalmazási előzménnyel rendelkezik – főként a tablettá gyógyszerformában, és nem a belsőleges oldat formájában alkalmazott dexametazon biztonságosságát és hatásosságát bemutató szakirodalommal támasztották alá, és a benyújtott áthidaló adatokat nem tekintették elégségesnek ahhoz, hogy a belsőleges oldat gyógyszerforma előny-kockázat profiljára vonatkozóan bármilyen következtetést levonjanak.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok elégségesnek bizonyultak annak igazolására, hogy a dexametazon jól megalapozott alkalmazása alapján a Dexamethasone Alapis alkalmazása biztonságos és hatásos. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Dexamethasone Alapis előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért az összes érintett tagállamban ki kell adni a Dexamethasone Alapis forgalomba hozatali engedélyét.

Az Európai Bizottság 2011. október 24-én adott ki határozatot.