



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Dexamethasone Alapis (desametasone, soluzione orale, 0,4 mg/ml)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri sull'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Dexamethasone Alapis. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Dexamethasone Alapis sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata a Malta e nei seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Bulgaria, Cipro, Germania, Grecia, Portogallo, Regno Unito e Romania.

### **Che cos'è Dexamethasone Alapis?**

Dexamethasone Alapis è un medicinale contenente il principio attivo desametasone. È disponibile come soluzione orale (0,4 mg/ml). Il principio attivo in Dexamethasone Alapis, desametasone, appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Esso agisce penetrando nelle cellule e inibendo la produzione del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) e delle prostaglandine, sostanze implicate nel processo di infiammazione e tumefazione.

Dexamethasone Alapis è destinato a essere utilizzato principalmente come antinfiammatorio o immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) in una gamma di disturbi specifici a carico di parti diverse dell'organismo tra cui sangue, fegato, reni, stomaco e intestino, muscolatura, occhi, polmoni e cute, oltre che in alcuni tumori e nel trattamento dell'anafilassi (grave reazione allergica).

### **Perché è stata condotta una revisione su Dexamethasone Alapis?**

La ditta Alapis S.A. ha presentato il medicinale Dexamethasone Alapis a Malta per una procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso Malta) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Belgio, Bulgaria, Cipro, Germania, Grecia, Portogallo, Regno Unito e Romania).



Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 30 maggio 2011 l'agenzia maltese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

L'agenzia tedesca di regolamentazione dei medicinali era del parere che i dati forniti a sostegno della domanda non fornissero prove sufficienti a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Dexamethasone Alapis. I motivi del deferimento erano che la domanda, suffragata dalla letteratura pubblicata anziché da studi svolti con Dexamethasone Alapis (poiché desametasone è utilizzato nell'UE da almeno 10 anni), era corredata perlopiù da studi di letteratura che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di desametasone in compresse anziché come soluzione orale, e che le informazioni aggiuntive trasmesse non sono ritenute adeguate per trarre una conclusione sul profilo rischi/benefici della soluzione orale.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che le informazioni trasmesse sono sufficienti a dimostrare che Dexamethasone Alapis può essere utilizzato in sicurezza e in maniera efficace, in considerazione dell'uso ormai consolidato del principio attivo desametasone. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Dexamethasone Alapis sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 24 ottobre 2011.