



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. spalio 24 d.  
EMA/CHMP/582483/2011 Red.1  
EMA/H/A-29/1308

## Klausimai ir atsakymai dėl Dexamethasone Alapis (deksametazono, geriamojo tirpalo, 0,4 mg/ml)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Dexamethasone Alapis rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Dexamethasone Alapis teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Maltoje ir šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Vokietijoje, Graikijoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

### Kas yra Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksametazono. Jis tiekiamas geriamojo tirpalo forma (0,4 mg/ml). Veiklioji Dexamethasone Alapis medžiaga deksametazonas priskiriamas vaistų nuo uždegimo, vadinamųjų kortikosteroidų, grupei. Patekęs į ląstelę deksametazonas blokuoja kraujagyslių endotelio augimo faktorius ir prostaglandinų – medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame ir tinimo procesuose, – gamybą.

Dexamethasone Alapis daugiausia vartojamas kaip vaistas nuo uždegimo arba imunosupresantas (vaistas, kuris slopina imuninės sistemos aktyvumą) gydant įvairius specifinius įvairių kūno dalių, įskaitant kraują, kepenis, inkstus, skrandį ir žarnyną, raumenis, akis, plaučius ir odą, sutrikimus ir tam tikrų rūšių vėžį bei siekiant kontroliuoti anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) simptomus.

### Kodėl Dexamethasone Alapis buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Alapis S.A.“ pateikė paraišką Maltai prašydama suteikti Dexamethasone Alapis rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, pagal kurią viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Malta) vertina vaistą siekdama nustatyti, ar galima suteikti jo rinkodaros teisę, galiosiančią joje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Vokietijoje, Graikijoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2011 m. gegužės 30 d. Maltos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.



Vokietijos vaistų reguliavimo tarnyba laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška pateiktų duomenų nepakanka Dexamethasone Alapis saugumui ir veiksmingumui įrodyti. Kreipimosi procedūra pradėta dėl to, kad paraiška (kuri buvo pagrįsta paskelbta literatūra, o ne atliktais Dexamethasone Alapis tyrimais todėl, kad ES deksametazonas plačiai vartojamas jau bent 10 metų) daugiausia buvo pagrįsta literatūra, kuri patvirtina tabletės, o ne geriamojo tirpalo formos deksametazono saugumą ir veiksmingumą, be to, buvo nuspręsta, kad pateiktų susiejamųjų duomenų nepakanka išvadai dėl geriamojo tirpalo naudos ir rizikos charakteristikų padaryti.

### **Kokios CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad pateikta pakankamai duomenų įrodyti, kad atsižvelgiant į plačiai pripažįstamą deksametazono vartojimą, Dexamethasone Alapis galima vartoti saugiai ir jis yra veiksmingas. CHMP priėjo prie išvados, kad Dexamethasone Alapis teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl reikėtų suteikti jo rinkodaros teisę visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. spalio 24 d.