



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 24. oktobris  
EMA/CHMP/582483/2011 Red. 1  
EMA/H/A-29/1308

## Jautājumi un atbildes par *Dexamethasone Alapis* (deksametazons, šķīdums iekšķīgai lietošanai, 0,4 mg/ml)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras  
iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Dexamethasone Alapis* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Dexamethasone Alapis* sniegtie ieguvumi pārsniedz izraisīto risku un var izsniegt reģistrācijas apliecības Maltā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Vācijā, Grieķijā, Portugālē, Rumānijā un Apvienotajā Karalistē.

### **Kas ir *Dexamethasone Alapis*?**

*Dexamethasone Alapis* ir zāles, kas satur aktīvo vielu deksametazonu. Tas ir pieejams iekšķīgi lietojama šķīduma veidā (0,4 mg/ml). *Dexamethasone Alapis* aktīvā viela deksametazons pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko dēvē par kortikosteroīdiem. Tas darbojas, nokļūstot šūnās un bloķējot asinsvadu endotēlija augšanas faktoru (VEGF) un prostaglandīnus, vielas, kas ir iesaistītas iekaisuma un tūskas rašanās procesā.

*Dexamethasone Alapis* ir paredzēts lietot galvenokārt kā pretiekaisuma līdzekli vai imūnsupresantu (zāles, kas mazina imūnsistēmas aktivitāti) vairāku specifisku traucējumu gadījumā, kas skar dažādas ķermeņa daļas, tostarp arī asinis, aknas, nieres, kuņģi un zarnas, muskuļus, acis, plaušas un ādu, kā arī noteikta veida vēžu un anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) ārstēšanai.

### **Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Dexamethasone Alapis*?**

*Alapis S.A.* iesniedza *Dexamethasone Alapis* Maltā reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Malta) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Beļģija, Bulgārija, Kipra, Vācija, Grieķija, Portugāle, Rumānija un Apvienotā Karaliste).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Maltes zāļu aģentūra 2011. gada 30. maijā nosūtīja lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.



Vācijas zāļu aģentūra uzskatīja, ka iesniegtie dati pieteikuma atbalstam nesniedz pietiekamus pierādījumus, lai pierādītu *Dexamethasone Alapis* drošumu un efektivitāti. Pārskatīšanas procedūras uzsākšanas iemesls bija tas, ka pieteikums, kas bija balstīts uz datiem no zinātniskajām publikācijām, nevis ar *Dexamethasone Alapis* veiktiem pētījumiem, jo deksametazons Eiropas Savienībā ir plaši lietots vismaz 10 gadu, bija balstīts galvenokārt uz datiem no publikācijām, kas pierāda deksametazona drošumu un efektivitāti tablešu veidā, nevis iekšķīgi lietojama šķīduma veidā un iesniegtos pārnestos datus neuzskatīja par pietiekamiem, lai izdarītu secinājumus par iekšķīgi lietojama šķīduma zāļu formas ieguvuma un riska īpašībām.

### **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu vērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, CHMP secināja, ka iesniegtie dati ir pietiekami, lai pierādītu, ka *Dexamethasone Alapis* var lietot droši un efektīvi, pamatojoties uz plašo deksametazona lietošanas pieredzi. CHMP secināja, ka *Dexamethasone Alapis* sniegtie ieguvumi pārsniedz tā izraisīto risku un tādēļ *Dexamethasone Alapis* reģistrācijas apliecība jāizsniedz visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 24. oktobrī.