



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Ottubru 2011  
EMA/CHMP/582483/2011 Rev.1  
EMA/H/A-29/1308

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Dexamethasone Alapis (dexamethasone, soluzzjoni orali, 0.4 mg/ml)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Dexamethasone Alapis. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Dexamethasone Alapis jegħlbu r-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata f'Malta u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, il-Ġermanja, il-Greċja, il-Portugall, ir-Rumanija u r-Renju Unit.

### X'inhu Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis hija mediċina li fiha s-sustanza attiva dexamethasone. Tinstab bħala soluzzjoni orali (0.4 mg/ml). Is-sustanza attiva fi Dexamethasone Alapis, dexamethasone, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini anti-infjammatorji magħrufa bħala kortikosteroidi. Taħdem billi tidhol fiċ-ċelloli u timblokka l-produzzjoni ta' fattur ta' tkabbir endotiljali vaskulari (VEGF) u ta' prostaglandini, sustanzi involuti fl-infjammazzjoni u n-nefha.

Dexamethasone Alapis huwa prinċipalment maħsub għall-użu bħala anti-infjammatorju jew immunosuppressant (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immuni) f'firxa ta' disturbi speċifiċi li jaffettwaw lil partijiet differenti tal-ġisem, inkluż id-demm, il-fwied, il-kliewi, l-istonku u l-imsaren, il-muskoli, l-għajnejn, il-pulmun u l-ġilda, kif ukoll f'ċerti tipi ta' kanċer u fl-immaniġġjar ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa).

### Għaliex ġie rivedut Dexamethasone Alapis?

Alapis S.A. issottomettiet Dexamethasone Alapis lil Malta għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' Referenza, f'dan il-każ Malta) jivvaluta mediċina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, il-Ġermanja, il-Greċja, il-Portugall, ir-Rumanija u r-Renju Unit).



Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Maltija rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-30 ta' Mejju 2011.

L-awtorità regolatorja tal-mediċini Ġermaniża kienet tal-opinjoni li d-dejta sottomessa biex tappoġġa l-applikazzjoni ma kinitx tipprovdni biżżejjed evidenza biex turi s-sigurtà u l-effikaċja ta' Dexamethasone Alapis. Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li l-applikazzjoni, li kienet appoġġata minn letteratura ppubblikata minflok studji li saru bi Dexamethasone Alapis, minħabba li dexamethasone għandu storja ta' użu stabbilit sew fl-UE għal mill-inqas 10 snin, kienet prinċipalment appoġġata minn letteratura li turi s-sigurtà u l-effikaċja ta' dexamethasone fil-forma ta' pillola aktar milli f'forma ta' soluzzjoni orali u d-dejta ta' tqarrib ipprovduta ma kinitx ikkunsidrata xierqa biex tikkonkludi dwar il-profil ta' benefiċċju-riskju tal-forma tas-soluzzjoni orali.

### **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Abbażi ta' evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li d-dejta sottomessa kienet biżżejjed biex turi li Dexamethasone Alapis jista' jintuża b'mod sigur u effettiv abbażi tal-użu stabbilit sew ta' dexamethasone. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Dexamethasone Alapis jegħlbu r-riskji tiegħu, u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dexamethasone Alapis għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-24 ta' Ottubru 2011.