



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 października 2011 r.  
EMA/CHMP/582483/2011 rev.1  
EMA/H/A-29/1308

## Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Dexamethasone Alapis (deksametazon, roztwór doustny, 0,4 mg/ml)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia leku Dexamethasone Alapis do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Dexamethasone Alapis przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane na Malcie oraz w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: w Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Grecji, Niemczech, Portugalii, Rumunii i Wielkiej Brytanii.

### Co to jest Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis jest lekiem zawierającym substancję czynną deksametazon. Jest on dostępny w postaci roztworu doustnego (0,4 mg/ml). Substancja czynna zawarta w leku Dexamethasone Alapis, deksametazon, należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Jej działanie polega na wnikanii do komórek i blokowaniu wytwarzania czynnika wzrostu naczyń śródbłonna (ang. vascular endothelial growth factor, VEGF) i prostaglandyn, substancji biorących udział w procesie zapalnym i powstawaniu obrzęku.

Lek Dexamethasone Alapis jest przeznaczony do stosowania głównie jako lek przeciwzapalny lub immunosupresyjny (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego) w leczeniu wielu określonych zaburzeń dotyczących różnych części organizmu, w tym krwi, wątroby, nerek, żołądka i jelit, mięśni, oka, płuc i skóry oraz niektórych nowotworów złośliwych i anafilaksji (ostra reakcja alergiczna).

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Dexamethasone Alapis?

Firma Alapis S.A. złożyła na Malcie wniosek o zatwierdzenie leku Dexamethasone Alapis w drodze procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Malta) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Grecji, Niemczech, Portugalii, Rumunii i Wielkiej Brytanii).



Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 30 maja 2011 r. maltański urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Niemiecki urząd ds. rejestracji leków był zdania, że dane przedstawione na poparcie wniosku nie stanowiły wystarczających dowodów potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność leku Dexamethasone Alapis. Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej był fakt, że z uwagi na ugruntowane, co najmniej 10-letnie stosowanie deksametazonu w UE, na poparcie wniosku nie przedstawiono badań przeprowadzonych z zastosowaniem leku Dexamethasone Alapis, tylko publikacje naukowe, które wskazywały jednak na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania deksametazonu w postaci tabletek, nie zaś roztworu doustnego, natomiast przedstawione dane uzupełniające nie zostały uznane za odpowiednie, aby wyciągnąć wnioski dotyczące profilu korzyści do ryzyka leku w postaci roztworu doustnego.

### **Jakie są wnioski CHMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu CHMP uznał, że przedstawiono wystarczające dane wskazujące, iż lek Dexamethasone Alapis może być bezpiecznie i skutecznie stosowany w oparciu o ugruntowane zastosowanie deksametazonu. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Dexamethasone Alapis przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 24 października 2011 r.