



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Dexamethasone Alapis (dexametazonă, soluție orală, 0,4 mg/ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Dexamethasone Alapis. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Dexamethasone Alapis sunt mai mari decât riscurile asociate și că se poate acorda autorizația de introducere pe piață în Malta și în următoarele state membre ale UE: Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Grecia, Portugalia, România și Regatul Unit.

### Ce este Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis este un medicament care conține substanța activă dexametazonă. Este disponibil sub formă de soluție orală (0,4 mg/ml). Substanța activă din Dexamethasone Alapis, dexametazona, aparține unei grupe de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Aceasta acționează intrând în celule și blocând producția factorului de creștere endotelial vascular (FCEV) și a prostaglandinelor, substanțe implicate în inflamație și umflare.

Dexamethasone Alapis este destinat utilizării, în principal, ca antiinflamator sau imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar) într-o serie de tulburări specifice care afectează diferite părți ale corpului, inclusiv sângele, ficatul, rinichii, stomacul și intestinul, mușchii, ochii, plămânii și pielea, precum și în anumite cancere și în abordarea terapeutică a anafilaxiei (reacție alergică severă).

### De ce a fost evaluat Dexamethasone Alapis?

Alapis S.A. a înaintat o cerere pentru o procedură descentralizată privind Dexamethasone Alapis în Malta. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Malta) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi disponibilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz, Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Grecia, Portugalia, România și Regatul Unit).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția malteză de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 30 mai 2011.

Agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului a considerat că datele prezentate în sprijinul cererii nu au oferit suficiente dovezi pentru a demonstra siguranța și eficacitatea Dexamethasone Alapis. Motivele sesizării au constat în faptul că cererea, care era justificată de literatura de specialitate publicată, și nu de studii desfășurate cu Dexamethasone Alapis, deoarece dexametazona are, în mod tradițional, o utilizare bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, se baza, în principal, pe literatura de specialitate care demonstra siguranța și eficacitatea dexametazonei sub formă de comprimate, și nu sub formă de soluție orală, iar datele de legătură prezentate nu au fost considerate suficiente pentru a putea emite o concluzie asupra profilului risc/beneficiu al formulei de soluție orală.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că datele prezentate sunt suficiente pentru a demonstra că Dexamethasone Alapis poate fi utilizat în condiții de siguranță și eficacitate, având în vedere utilizarea bine stabilită a dexametazonei. CHMP a concluzionat că beneficiile Dexamethasone Alapis sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Dexamethasone Alapis ar trebui acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 24 octombrie 2011.