



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori o zdravilu Dexamethasone Alapis (deksametazon, peroralna raztopina, 0,4 mg/ml)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek po nestrinjanju držav članic Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Dexamethasone Alapis. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Dexamethasone Alapis odtehtajo z njim povezana tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri na Malti in v naslednjih državah članicah Evropske unije: Belgiji, Bolgariji, na Cipru, v Nemčiji, Grčiji, na Portugalskem, v Romuniji in Združenem kraljestvu.

### Kaj je zdravilo Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino deksametazon. Na voljo je v obliki peroralne raztopine (0,4 mg/ml). Zdravilna učinkovina v zdravilu Dexamethasone Alapis, deksametazon, spada v skupino protivnetnih zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Deluje tako, da vstopi v celico in zavira nastajanje žilnega endotelnega rastnega faktorja (VEGF) in prostaglandinov, snovi, ki sodelujejo pri vnetju in otekanju.

Zdravilo Dexamethasone Alapis se uporablja predvsem kot protivnetno in imunosupresivno zdravilo (zdravilo, ki zmanjša aktivnost imunskega sistema) pri številnih boleznih, ki prizadenejo različne dele telesa, vključno s krvjo, jetri, ledvicami, želodcem in črevesjem, mišicami, očmi, pljuči in kožo, ter pri določenih vrstah raka in obvladovanju anafilakse (hude alergijske reakcije).

### Zakaj je bilo zdravilo Dexamethasone Alapis pregledano?

Družba Alapis S.A. je za zdravilo Dexamethasone Alapis na Malti predložila vlogo za decentraliziran postopek. To je postopek, ko ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Malta) presoja zdravilo z vidika odobritve dovoljenja za promet, ki bo veljavno v omenjeni državi in v drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Belgija, Bolgarija, Ciper, Nemčija, Grčija, Portugalska, Romunija in Združeno Kraljestvo).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja in malteška regulativna agencija za zdravila je dne 30. maja 2011 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.



Nemška regulativna agencija za zdravila je menila, da podatki, predloženi v podporo vlogi, ne dokazujejo varnosti in učinkovitosti zdravila Dexamethasone Alapis v zadostni meri. Deksametazon ima dobro uveljavljeno uporabo v EU že vsaj 10 let, zato je bila vloga podprta z objavljeno literaturo in ne študijami, opravljenimi z zdravilom Dexamethasone Alapis, podlaga za napotitveni postopek pa je bilo zlasti dejstvo, da ji je bila v podporo predložena literatura, ki dokazuje varnost in učinkovitost deksametazona v obliki tablet in ne v obliki peroralne raztopine, pri čemer pa predloženi premostitveni podatki niso bili zadostni za sklep o razmerju med tveganji in koristmi peroralne raztopine.

### **Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?**

CHMP je po vrednotenju trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveni razpravi v Odboru menil, da predloženi podatki zadostujejo za dokaz, da se lahko zdravilo Dexamethasone Alapis uporablja varno in učinkovito na osnovi dobro uveljavljene uporabe deksametazona. CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Dexamethasone Alapis odtehtajo z njim povezana tveganja, zato se lahko dovoljenje za promet odobri v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala dne 24. oktobra 2011.