



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Dexamethasone Alapis (dexametason, oral lösning, 0,4 mg/ml)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännandet av läkemedlet Dexamethasone Alapis. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Dexamethasone Alapis är större än riskerna, och att ett godkännande för försäljning kan beviljas i Malta samt i följande EU-medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Grekland, Portugal, Rumänien, Storbritannien och Tyskland.

Vad är Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexametason. Det finns som oral lösning (0,4 mg/ml). Den aktiva substansen i Dexamethasone Alapis, dexametason, tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Den verkar genom att tränga in i cellerna och hämma bildandet av vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF) och prostaglandiner, som är ämnen som är verksamma vid inflammationer och svullnader.

Dexamethasone Alapis är främst avsett att användas som ett antiinflammatoriskt eller immunosuppressivt (minskar aktiviteten i immunförsvaret) läkemedel vid olika tillstånd som påverkar olika delar av kroppen, däribland blod, lever, njurar, mage och tarmar, muskler, ögon, lungor och hud, samt vid vissa typer av cancer och vid behandling av anafylaxi (svår allergisk chock).

Varför har Dexamethasone Alapis granskats?

Alapis S.A. ansökte om decentraliserat förfarande för Dexamethasone Alapis till Malta. Detta förfarande går till så att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Malta), granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Belgien, Bulgarien, Cypern, Grekland, Portugal, Rumänien, Storbritannien och Tyskland).



Medlemsstaterna kunde dock inte enas och därför hänsköt den maltesiska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 30 maj 2011.

Den tyska läkemedelsmyndigheten ansåg att de data som lämnats in till stöd för ansökan inte var tillräckliga för att bevisa säkerheten och effekten hos Dexamethasone Alapis. Skälen till hänskjutandet var att ansökan, som baserades på publicerad litteratur snarare än på studier som utförts med Dexamethasone Alapis eftersom dexametason är ett väletablerat läkemedel inom EU sedan minst 10 år tillbaka, främst stöddes av litteratur som påvisade säkerheten och effekten hos dexametason i form av tabletter och inte som oral lösning. Dessutom ansågs inte de överbryggande uppgifter som presenterades vara tillräckliga för att fastställa nytta-/riskförhållandet för den orala lösningen.

Vad har CHMP kommit fram till?

Utifrån utvärderingen av tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att de data som lämnats in var tillräckliga för att påvisa att Dexamethasone Alapis kan användas på ett säkert och effektivt sätt baserat på den väletablerade användningen av dexametason. CHMP fann att fördelarna med Dexamethasone Alapis är större än riskerna, och att godkännandet för försäljning för Dexamethasone Alapis därför ska beviljas i samtliga berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 24 oktober 2011.