



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Dexamethasone Alapis (dexametasona, solución oral, 0,4 mg/ml)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje iniciado a raíz de las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Dexamethasone Alapis. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Dexamethasone Alapis son mayores que sus riesgos y de que puede concederse la autorización de comercialización en Malta y en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Grecia, Portugal, Reino Unido y Rumanía.

¿Qué es Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis es un medicamento que contiene el principio activo dexametasona. Se presenta en solución oral (0,4 mg/ml). El principio activo de Dexamethasone Alapis, la dexametasona, pertenece a un grupo de antiinflamatorios conocidos como corticosteroides. Actúa mediante penetración en las células e inhibe la producción del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y de la prostaglandina, una sustancia implicada en el proceso de inflamación y tumefacción.

Dexamethasone Alapis se iba a utilizar principalmente como antiinflamatorio o inmunodepresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario) en diversos trastornos específicos que afectan a diferentes partes del organismo, como la sangre, el hígado, los riñones, el estómago y el intestino, los músculos, los ojos, los pulmones y la piel, así como en ciertos cánceres y en el tratamiento de la anafilaxia (reacción alérgica grave).

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Dexamethasone Alapis?

Alapis S.A. presentó una solicitud de autorización para el medicamento Dexamethasone Alapis en Malta con arreglo a un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Malta) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», que en este caso eran Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Grecia, Portugal, Reino Unido y Rumanía).



Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Malta remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 30 de mayo de 2011.

La agencia reguladora de medicamentos de Alemania consideró que los datos presentados en apoyo de la solicitud no aportaban pruebas suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia de Dexamethasone Alapis. Los motivos de la remisión fueron que la solicitud estaba respaldada por bibliografía publicada más que por estudios realizados con Dexamethasone Alapis, lo que se justificaba por tener la dexametasona antecedentes de uso suficientemente comprobado en la UE desde hacía por lo menos 10 años. No obstante, la solicitud se basaba principalmente en estudios que habían demostrado la seguridad y la eficacia de la dexametasona en comprimidos, pero no en solución oral, y los datos presentados para la extrapolación no se consideraban suficientes para extraer conclusiones sobre el perfil de beneficio y riesgo de la solución oral.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los datos presentados eran suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia de Dexamethasone Alapis sobre la base del uso suficientemente comprobado de dexametasona. El CHMP llegó a la conclusión de que los beneficios de Dexamethasone Alapis son mayores que sus riesgos, por lo recomendó conceder la autorización de comercialización a Dexamethasone Alapis en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 24 de octubre de 2011.