



5 de septiembre de 2013
EMA/379127/2013 Rev.1
EMEA/H/A-29/1368

Preguntas y respuestas sobre Okrido (prednisolona fosfato sódico, solución oral, 6 mg/ml)

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

El 27 de junio de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Okrido. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Okrido son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en el Reino Unido puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE.

¿Qué es Okrido?

Okrido es un medicamento que contiene el principio activo prednisolona fosfato sódico. Se presenta en solución oral (6 mg/ml).

El principio activo de Okrido, la prednisolona fosfato sódico, pertenece a un grupo de medicamentos denominado glucocorticoides, unas sustancias que contribuyen a reducir la inflamación.

Okrido se emplea para tratar diversas enfermedades inflamatorias y autoinmunitarias (enfermedades causadas por el sistema de defensa del propio organismo que ataca el tejido normal), entre ellas:

- alergias, incluidas reacciones alérgicas graves;
- enfermedades pulmonares (como el asma), de las vías respiratorias altas (crup), los vasos sanguíneos y el corazón, los intestinos o los riñones, los músculos y las articulaciones (como la artritis reumatoide), los ojos o el sistema nervioso;
- enfermedades de la piel;
- algunos cánceres, como la leucemia, el linfoma y el mieloma;
- trasplante de órganos.

Okrido es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia era Prednisolona comprimidos solubles de 5 mg de Sovereign.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Okrido?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH presentó Okrido para un procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido el 19 de abril de 2010. La empresa deseaba que la autorización se reconociera en Alemania y los Países Bajos (los «Estados miembros interesados»). Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y el Reino Unido remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 5 de marzo de 2013.

Los motivos para el arbitraje fueron que no se habían proporcionado datos suficientes que demostraran que Okrido produce niveles comparables del principio activo en el organismo a los de Prednisolona comprimidos solubles de 5 mg de Sovereign. En concreto, como los dos medicamentos contienen excipientes diferentes (componentes inactivos), los Países Bajos consideraron que era necesario realizar estudios complementarios para demostrar que estas diferencias no afectaban de forma importante a la manera en que el organismo absorbe estos dos medicamentos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles en la actualidad y en la discusión científica en el seno del Comité, el CHMP concluyó que, a partir de los datos presentados, se prevé que Okrido produzca niveles comparables del principio activo en el organismo a los del medicamento de referencia. Por lo tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Okrido son mayores que sus riesgos y que debe concederse la autorización de comercialización de Okrido en todos los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 5 de septiembre de 2013.