

5. september 2013
EMA/379127/2013 rev 1
EMA/H/A-29/1368

Teave ravimi Okrido (prednisoloonnaatriumfosfaat, suukaudne lahus, 6 mg/ml) kohta

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 27. juunil 2013 vahekohtumenetluse Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsuse küsimuses, mis käsitles ravimi Okrido müügiloo väljaandmist. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Okrido kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ja et Ühendkuningriigis antud müügiluba võivad tunnustada teised Euroopa Liidu liikmesriigid.

Mis on Okrido?

Okrido on ravim, mis sisaldab toimeainena prednisoloonnaatriumfosfaati. Okridot turustatakse suukaudse lahuse (6 mg/ml).

Okrido toimeaine prednisoloonnaatriumfosfaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse glükokortikoidideks. Need on põletikku vähendava toimega ravimid.

Okridot kasutatakse paljude põletikuliste ja autoimmuunhaiguste (haigus, kus organismi kaitsesüsteem ründab normaalseid kudesid) raviks, näiteks:

- allergiad, sealhulgas rasked allergilised reaktsioonid;
- kopsuhaigused (sealhulgas astma), ülemiste hingamisteede haigused (äge obstruktiivne kõripõletik ehk krupp), veresoonte ja südame haigused, soolehaigused, neeruhaigused, lihaste ja liigeste haigused (sealhulgas reumatoidartriit), silmahaigused ja närvisüsteemi haigused;
- nahahaigused;
- mõned vähivormid, sealhulgas leukeemia, lümfoom ja müeloom;
- elundite siirdamine.

Okrido on geneeriline ravim, mille võrdlusravimil on müügiluba Euroopa Liidus. Okrido võrdlusravim oli Prednisolone 5 mg lahustuvad tabletid (ravimifirmalt Sovereign).

Miks Okrido uuesti läbi vaadati?

Ravimifirma Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH esitas Okrido müügiloa taotluse vastastikuseks tunnustamiseks, mille aluseks oli Ühendkuningriigi ravimi- ja tervisetoodete ameti (MHRA) poolt 19. aprillil 2010 välja antud esmane müügiluba. Ettevõtte soovis, et seda müügiluba tunnustaksid ka Saksamaa ja Madalmaad (asjaomased liikmesriigid). Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, mistõttu Ühendkuningriik palus 5. märtsil 2013 inimravimite komiteel alata vahekohtumenetlust.

Esildise põhjus oli Madalmaade arvamus, et ei ole esitatud piisavalt andmeid tõendamaks, et Okrido manustamisel saavutatakse samasugune toimeainesisaldus veres nagu ravimifirma Sovereign Prednisolone 5 mg lahustuvate tablettide manustamisel. Kuivõrd ravimite abiained (inaktiivsed koostisosad) on erinevad, siis soovisid Madalmaad täiendavaid uuringuid näitamaks, et erinevused abiainetes ei põhjusta olulisi erinevusi ravimite imendumisel organismis.

Mis olid inimravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise ja inimravimite komitees aset leidnud arutelude alusel järeldas inimravimite komitee, et esitatud andmete põhjal saavutatakse Okrido kasutamisel organismis sarnane toimeainesisaldus nagu võrdlusravimi korral. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Okrido kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda kõigis asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiluba.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 5. septembril 2013.