



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. syyskuuta 2013
EMA/379127/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1368

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Okrido (prednisoloninatriumfosfaatti, oraaliliuos, 6 mg/ml)

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan
mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 27. kesäkuuta 2013 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Okrido-lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Okridon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa.

Mitä Okrido on?

Okrido on lääke, jonka vaikuttava aine on prednisoloninatriumfosfaatti. Sitä on saatavana oraaliliuoksena (6mg/ml).

Okridon vaikuttava aine prednisoloninatriumfosfaatti kuuluu glukokortikoideihin, jotka auttavat vähentämään tulehdusta.

Okridolla hoidetaan monenlaisia tulehdus- ja autoimmuunisairauksia (sairauksia, joissa kehon oma puolustusjärjestelmä hyökkää tervettä kudosta vastaan), muun muassa seuraavia:

- allergiat, mukaan lukien vakavat allergiset reaktiot;
- keuhkosairaudet (mukaan lukien astma), ylähengitystiesairaudet (kuristustauti), sydän- ja verisuonisairaudet, suolisto- ja munuaissairaudet, lihas- ja nivelsairaudet (mukaan lukien nivelreuma) sekä silmä- ja hermostosairaudet;
- ihosairaudet;
- jotkin syövät, mukaan lukien leukemia, lymfooma ja myelooma;
- elinsiirrot.



Okrido on geneerinen lääke, joka perustuu EU:n alueella jo myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteeseen. Alkuperäisvalmiste oli Sovereign-yhtiön valmistama Prednisolone 5 mg:n liukeneva tabletti.

Miksi Okridoa arvioitiin?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH -yhtiö toimitti Okridon vastavuoroiseen tunnistamismenettelyyn Yhdistyneen kuningaskunnan lääkkeitä ja terveydenhuollon tuotteita valvovan viraston 19. huhtikuuta 2010 myöntämän ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Saksassa ja Alankomaissa (asianosaiset jäsenvaltiot). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian 5. maaliskuuta 2013 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Syynä tähän oli riittämätön näyttö siitä, että Okrido tuottaa elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin Sovereign-yhtiön valmistamat Prednisolone 5 mg:n liukenevat tabletit. Alankomaat katsoi erityisesti, että koska nämä kaksi valmistetta sisältävät eri apuaineet (inaktiiviset aineosat), tarvitaan lisätutkimuksia osoittamaan, etteivät erot aiheuta merkittäviä eroja tavassa, jolla lääkevalmisteet imeytyvät kehoon.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että toimitettujen tietojen mukaan Okridon odotetaan tuottavan elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmisteeseen. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Okridon hyöty on sen riskejä suurempi ja että Okridolle tulee näin ollen myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 5. syyskuuta 2013.