



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Dexamethasone Alapis (dexaméthasone, solution orale, 0,4 mg/ml)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage à la suite d'un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Dexamethasone Alapis. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Dexamethasone Alapis sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée à Malte et dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Belgique, Bulgarie, Chypre, Grèce, Portugal, Roumanie et Royaume-Uni.

Qu'est-ce que Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis est un médicament qui contient le principe actif dexaméthasone. Il est disponible sous la forme de solution orale (0,4 mg/ml). Le principe actif de Dexamethasone Alapis, la dexaméthasone, appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Elle agit en pénétrant dans les cellules et en bloquant la production du facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF) et des prostaglandines, des substances qui interviennent dans l'inflammation et le gonflement.

Dexamethasone Alapis est destiné à une utilisation principalement comme anti-inflammatoire ou immunosuppresseur (un médicament qui diminue l'activité du système immunitaire) dans une série d'affections spécifiques touchant différentes parties du corps, notamment le sang, le foie, les reins, l'estomac et l'intestin, les muscles, les yeux, les poumons et la peau, ainsi que dans certains cancers et dans la prise en charge de l'anaphylaxie (réaction allergique sévère).

Quelles étaient les raisons de l'examen de Dexamethasone Alapis?

Alapis S.A. a soumis Dexamethasone Alapis à Malte pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure au cours de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence Malte) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la Grèce, le Portugal, la Roumanie et le Royaume-Uni).



Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence maltaise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage, le 30 mai 2011.

L'autorité allemande de réglementation des médicaments était d'avis que les données soumises à l'appui de la demande n'apportaient pas suffisamment de preuves pour démontrer la sécurité et l'efficacité de Dexamethasone Alapis. Les motifs de la saisine étaient que la demande, qui était étayée par la littérature publiée et non par des études menées sur Dexamethasone Alapis, parce que la dexaméthasone a un historique d'utilisation bien établie dans l'UE depuis au moins 10 ans, était principalement étayée par des publications démontrant la sécurité et l'efficacité de la dexaméthasone sous forme de comprimés au lieu de solution orale et que les données d'extrapolation fournies n'ont pas été considérées comme permettant de tirer une conclusion quant au profil bénéfice/risque de la forme solution orale.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le comité a estimé que les données présentées étaient suffisantes pour montrer que Dexamethasone Alapis pouvait être utilisé sans risque et efficacement, sur la base de l'utilisation bien établie de la dexaméthasone. Le CHMP a conclu que les bénéfices de Dexamethasone Alapis sont supérieurs à ses risques et que par conséquent l'autorisation de mise sur le marché pour Dexamethasone Alapis doit être octroyée dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 24 octobre 2011.