



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Okrido (phosphate sodique de prednisolone, solution orale, 6 mg/ml)

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

Le 27 juin 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Okrido. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Okrido sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée au Royaume-Uni peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

Qu'est-ce qu'Okrido?

Okrido est un médicament qui contient le principe actif phosphate sodique de prednisolone. Il est disponible sous la forme d'une solution orale (6 mg/ml).

Le principe actif d'Okrido, le phosphate sodique de prednisolone, appartient à un groupe de médicaments appelés glucocorticoïdes, qui sont des substances qui aident à réduire l'inflammation.

Okrido est utilisé pour le traitement d'un ensemble de maladies inflammatoires et auto-immunes (maladies dans lesquelles le propre système de défense du corps attaque des tissus normaux), incluant:

- des allergies, notamment des réactions allergiques sévères;
- des maladies des poumons (dont l'asthme), des voies aériennes supérieures (croup), des vaisseaux sanguins et du cœur, des intestins ou des reins, des muscles et des articulations (notamment la polyarthrite rhumatoïde), des yeux ou du système nerveux;
- des maladies de la peau;
- certains cancers, dont la leucémie, le lymphome et le myélome,
- la transplantation d'organe.

Okrido est un médicament générique, similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Prednisolone 5 mg comprimés solubles, de la société Sovereign.



Quelles étaient les raisons de l'examen d'Okrido?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH a soumis Okrido pour une procédure de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale accordée le 19 avril 2010 par l'agence de régulation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue en Allemagne et aux Pays-bas (les «États membres concernés»). Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et le Royaume-Uni a saisi le CHMP pour arbitrage, le 5 mars 2013.

Les motifs de la saisine étaient qu'il n'avait pas été présenté suffisamment de données pour montrer qu'Okrido produit des taux de principe actif dans le corps comparables à ceux de Prednisolone 5 mg comprimés solubles de la société Sovereign. En particulier, comme les deux médicaments contiennent des excipients différents (ingrédients inactifs), les Pays-Bas ont estimé que des études supplémentaires étaient nécessaires pour montrer que cela n'entraîne pas des différences importantes dans la manière dont les deux médicaments sont absorbés par le corps.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu, sur la base des données présentées, qu'il est attendu qu'Okrido produise des taux de principe actif dans le corps comparables à ceux du médicament de référence. Par conséquent le CHMP a estimé que les bénéfices d'Okrido sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché pour Okrido doit donc être octroyée dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 5 septembre 2013.