



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Okrido (prednisolon natrijev fosfat, oralna otopina, 6 mg/ml)

Ishod postupka sukladno članku 29. Direktive 2001/83/EC s izmjenama

Dana 27. lipnja 2013. godine, Europska agencija za lijekove zaključila je arbitražni postupak nakon neslaganja država članica Europske unije (EU) u svezi s odobrenjem lijeka Okrido. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da koristi lijeka Okrido nadmašuju s njim povezane rizike, te da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet izdano u Ujedinjenoj Kraljevini može priznati u drugim državama članicama EU-a.

Što je Okrido?

Okrido je lijek koji sadrži djelatnu tvar prednisolon natrijev fosfat. Dostupan je kao oralna otopina (6mg/ml).

Djelatna tvar u lijeku Okrido - prednisolon natrijev fosfat, ubraja se u grupu lijekova pod nazivom glukokortikoidi, koji su tvari koje pomažu u smanjivanju upale.

Okrido se koristi za liječenje cijelog raspona upalnih i autoimunih stanja (bolesti u kojima vlastiti obrambeni sustav tijela napada normalno tkivo) što obuhvaća:

- alergije, uključujući teške alergijske reakcije;
- bolesti pluća (uključujući astmu), gornjih dišnih putova (krupa), krvnih žila i srca, crijeva ili bubrega, mišića i zglobova (uključujući reumatoidni artritis) odnosno oka ili živčanog sustava;
- bolesti kože;
- određene karcinome, uključujući leukemiju, limfom i mijelom;
- transplantaciju organa.

Okrido je generički lijek koji se temelji na „referentnom lijeku” odobrenom na razini EU-a. Referenti lijek je Prednisolone, topive tablete od 5 mg, od proizvođača Sovereign.



Zašto je proveden pregled lijeka Okrido?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH podnio je za Okrido zahtjev za međusobno priznavanje na temelju prvotnog odobrenja koje je izdala Regulatorne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode Ujedinjene Kraljevine dana 19. travnja 2010. godine. Tvrtka je zatražila priznavanje odobrenja u Njemačkoj i Nizozemskoj („države članice sudionice u postupku”). No, države članice nisu postigle dogovor i Ujedinjena Kraljevina je uputila predmet CHMP-u na arbitražu dana 5. ožujka 2013. godine.

Prosljeđivanje se temeljilo na činjenici da nije dostavljeno dovoljno podataka koji potvrđuju da Okrido stvara razine djelatne tvari u tijelu usporedive s topivim tabletama Prednisolone 5 mg proizvođača Sovereign. Posebice, s obzirom da ova dva lijeka sadrže različite pomoćne tvari (neaktivne sastojke), Nizozemska smatra da su potrebna daljnja ispitivanja kako bi se dokazalo da ove razlike nisu uzrokovale značajne razlike u načinu na koji tijelo apsorbira ova dva lijeka.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka i znanstvene rasprave unutar Povjerenstva, CHMP je zaključio da se na temelju dostavljenih podataka očekuje da Okrido stvara razine djelatne tvari u tijelu usporedive s referentnim lijekom. Stoga je CHMP zaključio da prednosti lijeka Okrido nadmašuju njegove rizike, te se shodno tome odobrenje za stavljanje u promet lijeka Okrido treba odobriti u svim državama članicama sudionicama u postupku.

Europska komisija izdala je odluku dana 5. rujna 2013.