



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok az Okrido (prednizolon-nátrium-foszfát, belsőleges oldat, 6 mg/ml) gyógyszerrel kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye

2013. június 27-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely az Okrido engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Okrido előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Nagy-Britanniában kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban is elismerhető.

Milyen típusú gyógyszer az Okrido?

Az Okrido egy prednizolon-nátrium-foszfát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Belsőleges oldat (6 mg/ml) formájában kapható.

Az Okrido hatóanyaga, a prednizolon-nátrium-foszfát az úgynevezett glükokortikoid gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek a gyulladás csökkentésére alkalmazott hatóanyagok.

Az Okrido különböző gyulladásos állapotok és autoimmun betegségek (amikor a szervezet saját védekező rendszere megtámadja az egészséges szövetet), így az alábbiak kezelésére alkalmazható:

- allergiák, beleértve a súlyos allergiás reakciókat;
- tüdőbetegségek (például asztma), felső légúti fertőzések (krupp), szív- és érrendszeri betegségek, bél- és vesebetegségek, izom- és ízületi betegségek (például reumás ízületi gyulladás), illetve szem- vagy idegrendszeri betegségek;
- bőrbetegségek;
- bizonyos daganatos megbetegedések, például leukémia, limfóma és mielóma;
- szervátültetés.

Az Okrido az Európai Unióban már engedélyezett „referencia-gyógyszer” generikuma. Ez a referencia-gyógyszer a Sovereign által gyártott Prednisolone 5 mg oldódó tablettá volt.



Miért végezték el az Okrido felülvizsgálatát?

A Nagy-Britannia gyógyszer- és egészségügyi termék szabályozó hatósága által 2010. április 19-én kibocsátott eredeti engedély alapján, a Pharmapol Arzneimittelertrieb GmbH az Okrido-ra vonatkozóan kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be. A cég kérelmezte az engedély elismerését Németországban és Hollandiában (az „érintett tagállamokban”). A tagállamok azonban nem jutottak megállapodásra, és Nagy-Britannia az ügyet 2013. március 5-én a CHMP felé továbbította döntőbírósi eljárás céljából.

A betérjesztés indoklása azt volt, hogy nem nyújtottak be elegendő adatot annak igazolására, hogy az Okrido alkalmazása után a szervezetben hasonló hatóanyagszint alakul ki, mint a Sovereign által gyártott Prednisolone 5 mg oldódó tabletta esetében. Tekintettel arra, hogy a két gyógyszer különböző segédanyagokat (inaktív összetevőket) tartalmaz, Hollandia úgy vélte, hogy további vizsgálatok szükségesek annak igazolására, hogy ezek a különbségek nem okoznak jelentős eltéréseket a két gyógyszer szervezetben való felszívódása tekintetében.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok áttekintése, valamint a bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélés alapján a CHMP megállapította, hogy a benyújtott adatok alapján az Okrido várhatóan a referencia-gyógyszerhez hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy az Okrido előnyei meghaladják a kockázatokat, és így javasolta az Okrido-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2013. szeptember 5-én határozatot adott ki.