

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

Domande e risposte su Okrido (prednisolone sodio fosfato, soluzione orale, 6 mg/ml)

Esito di una procedura condotta ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

Il 27 giugno 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Okrido. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Okrido sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

Che cos'è Okrido?

Okrido è un medicinale contenente il principio attivo prednisolone sodio fosfato. È disponibile come soluzione orale (6mg/ml).

Il principio attivo in Okrido, prednisolone sodio fosfato, appartiene a un gruppo di medicinali, denominati glucocorticoidi, che aiutano a ridurre l'infiammazione.

Okrido è usato nel trattamento di una serie di condizioni infiammatorie autoimmuni (malattie causate dal sistema di difesa naturale dell'organismo, che attacca i tessuti sani) quali:

- allergie, tra cui gravi reazioni allergiche;
- malattie a carico di polmoni (compresa l'asma), vie aeree superiori (laringotracheobronchite o "croup"), vasi sanguigni e cuore, intestino o reni, muscoli e articolazioni (compresa l'artrite reumatoide), occhi o sistema nervoso;
- affezioni cutanee;
- alcuni tumori, tra cui leucemia, linfoma e mieloma;
- trapianto d'organi.

Okrido è un medicinale generico basato su un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento è Prednisolone 5 mg, compresse solubili, prodotto dalla ditta Sovereign.

Perché è stata condotta una revisione su Okrido?

Il 19 aprile 2010 Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per Okrido sulla base dell'autorizzazione iniziale, concessa dall'agenzia britannica di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari. La ditta chiedeva che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Germania e nei Paesi Bassi (gli "Stati membri interessati"). Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 5 marzo 2013 il Regno Unito ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento riguardavano i dati trasmessi, che non erano sufficienti a dimostrare che Okrido produce nell'organismo livelli di principio attivo comparabili al medicinale Prednisolone 5 mg compresse solubili, prodotto dalla ditta Sovereign. In particolare, poiché i due medicinali contengono eccipienti (sostanze prive di valore terapeutico) diversi, i Paesi Bassi hanno ritenuto che fossero necessari ulteriori studi per dimostrare che tali discrepanze non determinavano differenze importanti nella modalità di assorbimento dei due medicinali nell'organismo.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che, stando alle informazioni presentate, si prevede che Okrido produca nell'organismo livelli di principio attivo equiparabili a quelli ottenuti con il medicinale di riferimento. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Okrido sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Okrido in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 5 settembre 2013.