



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 5 d.
EMA/379127/2013 Red. 1
EMA/H/A-29/1368

Klausimai ir atsakymai dėl Okrido (prednizolono natrio fosfato, geriamojo tirpalo, 6 mg/ml)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. birželio 27 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Okrido rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Okrido nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Jungtinėje Karalystėje išduotą rinkodaros leidimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse.

Kas yra Okrido?

Okrido – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos prednizolono natrio fosfato. Jis tiekiamas geriamojo tirpalo forma (6 mg/ml).

Veiklioji Okrido medžiaga prednizolono natrio fosfatas priskiriama prie vaistų, vadinamų gliukokortikoidais, t. y. medžiagų, kurios slopina uždegimą.

Okrido gydamos įvairios uždegiminės ir autoimuninės ligos (ligos, kurias sukelia paties žmogaus organizmo apsaugos sistema, atakuodama normalius audinius), tarp jų:

- alergijos, įskaitant sunkias alergines reakcijas;
- plaučių (įskaitant astmą), viršutinių kvėpavimo takų (krupas), kraujagyslių ir širdies, žarnyno arba inkstų, raumenų ir sąnarių (įskaitant reumatoidinį artritą) arba akių ar nervų sistemos ligos;
- odos ligos;
- kai kurių formų vėžys, įskaitant leukemiją, limfomą ir mielomą;
- ir vartojamas atliekant organų persodinimą.

Okrido – tai generinis vaistas, kurio referencinio vaisto rinkodaros leidimas jau yra išduotas ES. Referencinis vaistas buvo įmonės „Sovereign“ gaminamos 5 mg Prednisolone tirpinamosios tabletės.



Kodėl Okrido buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH“ pateikė paraišką dėl Okrido rinkodaros leidimo suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą remiantis pirminiu rinkodaros leidimu, kurį 2010 m. balandžio 19 d. išdavė Jungtinės Karalystės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas būtų pripažintas Vokietijoje ir Nyderlanduose (susijusiose valstybėse narėse). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2013 m. kovo 5 d. Jungtinė Karalystė perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Į CHMP kreiptasi dėl to, kad pateikta nepakankamai duomenų, kurie patvirtintų, kad vartojant Okrido žmogaus organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, kokia susidaro vartojant „Sovereign“ gaminamas Prednisolone 5 mg tirpinamąsias tabletes. Visų pirma kadangi šių dviejų vaistų sudėtyje yra skirtingų pagalbinių (neveikliųjų) medžiagų, Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad reikia atlikti papildomus tyrimus, siekiant įrodyti, kad nepaisant šių skirtumų, šie du vaistai įsisavinami vienodai.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad remiantis pateiktais duomenimis, vartojant Okrido žmogaus organizme turėtų susidaryti tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, kaip vartojant referencinį vaistą. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Okrido nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. rugsėjo 5 d.