



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Settembru 2013
EMA/379127/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1368

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Okrido (prednisolone sodium phosphate, soluzzjoni orali, 6 mg/ml)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

Fis-27 ta' Ġunju 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Okrido. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Okrido jегħlbu r-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħatat fir-Renju Unit tista' tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħra tal-UE.

X'inhu Okrido?

Okrido huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva prednisolone sodium phosphate. Huwa disponibbli bħala soluzzjoni orali (6mg/ml).

Is-sustanza attiva f'Okrido, prednisolone sodium phosphate, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja glukokortikojdi, li huma sustanzi li jgħinu biex inaqqsu l-infjammazzjoni.

Okrido jintuża għall-kura ta' firxa ta' kondizzjonijiet infjammatorji u awtoimmuni (mard ikkawżat mis-sistema ta' difiża tal-ġisem stess li tattakka tessuti normali) fosthom:

- allergiji, inkluż reazzjonijiet allergiċi severi;
- Mard tal-pulmun (inkluż azzma), tal-passaġġi ta' fuq tal-arja (krupp), tal-važi tad-dem m u tal-qalb, tal-imsaren jew tal-kliewi, tal-muskoli u l-gogi (inkluż artrite reumatika) jew tal-għajnejn jew tas-sistema nervuża;
- kundizzjonijiet tal-ġilda;
- xi kanċers, inkluż lewkimja, limfoma u majeloma;
- trapjant tal-organi.

Okrido huwa mediċina ġenerika bbażata fuq 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza kienet Prednisolone 5 mg pilloli solubbli minn Sovereign.



Għaliex għe rivedut Okrido?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH issottomettiet lil Okrido għal rikonoxximent reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali li ngħatat mill-Aġenzija Regolatorja tal-Mediċini u l-Prodotti tal-Kura tas-Saħħa tar-Renju Unit fid-19 ta' April 2010. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonoxxuta fil-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi (l-Istati Membri kkonċernati). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u r-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fil-5 ta' Marzu 2013.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li ma kinitx għet ipprovduta dejta suffiċjenti biex turi li Okrido jipproduċi livelli komparabbli tas-sustanza attiva fil-ġisem għal Prednisolone 5 mg pilloli solubbli minn Sovereign. B'mod partikolari, peress li ż-żewġ mediċini fihom eċċipjenti differenti (sustanzi mhux attivi), il-Pajjiżi l-Baxxi kkunsidraw li kien hemm il-ħtieġa ta' aktar studji biex juru li dawn id-differenzi ma jwasslux għal differenzi rilevanti fil-mod kif iż-żewġ mediċini jiġu assorbiti mill-ġisem.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li, abbażi tad-dejta sottomessa, Okrido huwa mistenni jipproduċi livelli komparabbli tas-sustanza attiva fil-ġisem għall-mediċina ta' referenza. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Okrido jegħlbu r-riskji tiegħu, u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Okrido għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-5 ta' Settembru 2013.