

24 oktober 2011
EMA/CHMP/582483/2011 Herz. 1
EMA/H/A-29/1308

Vragen en antwoorden inzake Dexamethasone Alapis (dexamethason, orale oplossing, 0,4 mg/ml)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG
als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Dexamethasone Alapis. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dexamethasone Alapis groter zijn dan de risico's ervan, en dat de handelsvergunning kan worden verleend in Malta en in de volgende lidstaten van de EU: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Portugal, Roemenië en het Verenigd Koninkrijk.

Wat is Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis is een geneesmiddel dat de werkzame stof dexamethason bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een orale oplossing (0,4 mg/ml). De werkzame stof in Dexamethasone Alapis, dexamethason, behoort tot een groep van ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. De stof dringt cellen binnen en blokkeert de aanmaak van vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) en prostaglandinen, stoffen die betrokken zijn bij ontsteking en zwelling.

Dexamethasone Alapis is hoofdzakelijk bedoeld voor gebruik als een ontstekingsremmend middel of een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem vermindert) bij diverse specifieke aandoeningen van verschillende delen van het lichaam, waaronder het bloed, de lever, de nieren, de maag en de darmen, de spieren, de ogen, de longen en de huid, evenals bij bepaalde soorten kanker en bij de behandeling van anafylaxie (een ernstige allergische reactie).

Waarom werd Dexamethasone Alapis beoordeeld?

Alapis S.A. diende bij Malta een aanvraag voor een gedecentraliseerde procedure voor Dexamethasone Alapis in. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Malta) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als

in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Portugal, Roemenië en het Verenigd Koninkrijk) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Maltese regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 30 mei 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen was van mening dat de ter ondersteuning van de aanvraag ingediende gegevens niet voldoende bewijs leverden voor de veiligheid en werkzaamheid van Dexamethasone Alapis. De aanvraag werd ondersteund door gepubliceerde literatuur in plaats van onderzoeken met Dexamethasone Alapis, omdat dexamethason een gevestigd middel is dat al minstens tien jaar in de EU wordt gebruikt. De redenen voor de verwijzing waren dat de aanvraag voornamelijk werd ondersteund door literatuur die de veiligheid en werkzaamheid van dexamethason in de vorm van tabletten aantoont, en niet die van de orale oplossing, en dat de verstrekte extrapolatiegegevens niet werden beschouwd als afdoende om een conclusie te trekken omtrent het baten-risicoprofiel van de orale oplossing.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de ingediende gegevens voldoende waren om aan te tonen dat Dexamethasone Alapis veilig en werkzaam kan worden gebruikt op basis van het gevestigde gebruik van dexamethason. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dexamethasone Alapis groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen van Dexamethasone Alapis in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 24 oktober 2011 gepubliceerd.