



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Okrido (prednisolonnatriumfosfaat, oplossing voor oraal gebruik, 6 mg/ml)

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

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 27 juni 2013 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Okrido. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Okrido groter zijn dan de risico's ervan en dat de in het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere lidstaten van de EU.

Wat is Okrido?

Okrido is een geneesmiddel dat de werkzame stof prednisolonnatriumfosfaat bevat. Het is verkrijgbaar als een oplossing voor oraal gebruik (6 mg/ml).

De werkzame stof in Okrido, prednisolonnatriumfosfaat, behoort tot een groep van geneesmiddelen die glucocorticoiden worden genoemd, stoffen die ontstekingen helpen verminderen.

Okrido wordt gebruikt voor de behandeling van een scala van inflammatoire en auto-immuunziekten (ziekten waarbij het eigen afweermechanisme van het lichaam normaal weefsel aanvalt), waaronder:

- allergieën, waaronder ernstige allergische reacties;
- aandoeningen aan de longen (met inbegrip van astma), de bovenste luchtwegen (kroep), het hart en de bloedvaten, de darmen of de nieren, spieren en gewrichten (met inbegrip van reumatoïde artritis), de ogen of het zenuwstelsel;
- huidaandoeningen;
- sommige vormen van kanker, met inbegrip van leukemie, lymfoom en myeloom;
- orgaantransplantatie.



Okrido is een generiek geneesmiddel op basis van een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel was Prednisolone 5 mg (oplosbare tabletten) van Sovereign.

Waarom werd Okrido beoordeeld?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH heeft op 19 april 2010 een aanvraag via wederzijdse erkenning ingediend voor Okrido op basis van de oorspronkelijke toelating door de Britse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen en medische producten (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Duitsland en Nederland (de 'betrokken lidstaten'). De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 5 maart 2013 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat er onvoldoende gegevens waren overgelegd om aan te tonen dat Okrido niveaus van de werkzame stof in het lichaam produceert die vergelijkbaar zijn met de niveaus die worden geproduceerd door Prednisolone 5 mg (oplosbare tabletten) van Sovereign. Nederland was met name van mening dat, aangezien beide geneesmiddelen verschillende hulpstoffen (niet-werkzame bestanddelen) bevatten, nader onderzoek nodig was om aan te tonen dat deze verschillen niet leiden tot relevante verschillen in de wijze waarop de beide middelen door het lichaam worden opgenomen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, heeft het CHMP geconcludeerd dat Okrido, op basis van de overgelegde gegevens, naar verwachting niveaus van de werkzame stof in het lichaam zal produceren die vergelijkbaar zijn met die van het referentiemiddel. Het CHMP concludeerde derhalve dat de voordelen van Okrido groter zijn dan de risico's ervan, en dat in alle betrokken lidstaten een handelsvergunning voor Okrido kan worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 5 september 2013 gepubliceerd.