



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Okrido (fosforan sodowy prednizolonu, roztwór doustny, 6 mg/ml)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

W dniu 27 czerwca 2013 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Okrido. Działający przy agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Okrido przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Wielkiej Brytanii może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE.

Co to jest lek Okrido?

Produkt Okrido to lek zawierający substancję czynną fosforan sodowy prednizolonu. Lek jest dostępny w postaci roztworu doustnego (6 mg/ml).

Substancja czynna leku Okrido, fosforan sodowy prednizolonu, należy do grupy leków zwanych glikokortykoidami, które są substancjami pomocnymi w łagodzeniu stanu zapalnego.

Lek Okrido stosuje się w leczeniu różnych dolegliwości o podłożu zapalnym lub autoimmunologicznym (chorób powodowanych przez układ odpornościowy organizmu atakujący zdrową tkankę), takich jak:

- alergie, w tym ciężkie reakcje alergiczne;
- choroby płuc (w tym astma), górnych dróg oddechowych (ostre zapalenie krtani, tchawicy i oskrzeli), naczyń krwionośnych i serca, jelit lub nerek, mięśni i stawów (w tym reumatoidalne zapalenie stawów), oczu lub układu nerwowego;
- schorzenia skóry;
- niektóre rodzaje nowotworów złośliwych, w tym białaczka, chłoniak i szpiczak;
- konieczność przeszczepu narządów.

Produkt Okrido jest lekiem odtwórczym opartym na leku referencyjnym, który jest już dopuszczony do obrotu na terenie UE. Lekiem referencyjnym jest Prednizolon 5 mg w postaci tabletek rozpuszczalnych wytwarzany przez firmę Sovereign.



Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Okrido?

Firma Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH przedłożyła wniosek dotyczący leku Okrido w ramach procedury wzajemnego uznania, w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w dniu 19 kwietnia 2010 r. przez brytyjską agencję nadzorującą leki i produkty medyczne. Firma wnioskowała o uznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu na terenie Niemiec i Holandii (zainteresowane państwa członkowskie). Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 5 marca 2013 r. Wielka Brytania wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej był brak odpowiedniej ilości danych wykazujących, że lek Okrido umożliwia osiągnięcie porównywalnego stężenia substancji czynnej w organizmie z lekiem Prednizolon 5 mg w postaci tabletek rozpuszczalnych wytwarzanym przez firmę Sovereign. W szczególności ze względu na to, że oba leki zawierają różne substancje pomocnicze (składniki nieczynne), Holandia uznała, że konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań wykazujących, że te różnice nie powodują zróżnicowania wchłaniania leku przez organizm.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że w oparciu o uzyskane dane oczekuje się porównywalnego stężenia substancji czynnej w organizmie w przypadku zastosowania leku Okrido w porównaniu z lekiem referencyjnym. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Okrido przewyższają ryzyko, zatem pozwolenie na dopuszczenie leku Okrido do obrotu powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 5 września 2013 r.