



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas relativas a Okrido (fosfato de sódio de prednisolona, solução oral, 6 mg/ml)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 27 de junho de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos terminou um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Okrido. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Okrido são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida no Reino Unido pode ser reconhecida noutros Estados-Membros da UE.

### O que é o Okrido?

O Okrido é um medicamento que contém a substância ativa fosfato de sódio de prednisolona. Está disponível na forma de uma solução oral (6 mg/ml).

A substância ativa do Okrido, o fosfato de sódio de prednisolona, pertence a um grupo de medicamentos chamados glucocorticoides, os quais são substâncias que ajudam a reduzir a inflamação.

O Okrido é utilizado no tratamento de uma diversidade de patologias inflamatórias e autoimunes (doenças causadas pelo próprio sistema de defesa do organismo que ataca os tecidos normais), incluindo:

- alergias, incluindo reações alérgicas graves;
- doenças dos pulmões (incluindo asma), vias respiratórias superiores (crupe), vasos sanguíneos e coração, intestinos ou rins, músculos e articulações (incluindo artrite reumatoide) ou olhos ou sistema nervoso;
- doenças cutâneas (da pele);
- alguns cancros, incluindo leucemia, linfoma e mieloma;
- transplante de órgãos.



O Okrido é um medicamento genérico baseado num “medicamento de referência” já autorizado na UE. O medicamento de referência foi Prednisolone 5 mg comprimidos solúveis da Sovereign.

### **Porque foi revisto o Okrido?**

Em 19 de abril de 2010, a Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH submeteu o Okrido a um procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pela agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Alemanha e nos Países Baixos (os “Estados-Membros envolvidos”). Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 5 de março de 2013, o Reino Unido remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram o facto de não terem sido fornecidos dados suficientes que demonstrem que o Okrido produz níveis da substância ativa no organismo comparáveis a Prednisolone 5 mg comprimidos solúveis da Sovereign. Mais especificamente, na medida em que os dois medicamentos contêm excipientes diferentes (ingredientes inativos), os Países Baixos consideraram serem necessários estudos adicionais para demonstrar que estas diferenças não resultavam em diferenças relevantes no modo como os dois medicamentos eram absorvidos pelo organismo.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que, em conformidade com os dados submetidos, se espera que o Okrido produza níveis comparáveis da substância ativa no organismo, em relação ao medicamento de referência. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Okrido são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 5 de setembro de 2013.