



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Okrido (prednisolon sodiu fosfat, soluție orală, 6 mg/ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din
Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

La 27 iunie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a dezacordului dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Okrido. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Okrido sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Regatul Unit poate fi recunoscută și în celelalte state membre ale UE.

Ce este Okrido?

Okrido este un medicament care conține substanța activă prednisolon sodiu fosfat. Acesta este disponibil sub formă de soluție orală (6 mg/ml).

Substanța activă din Okrido, prednisolon sodiu fosfat, aparține unei clase de medicamente numite glucocorticoizi, care sunt substanțe ce ajută la reducerea inflamației.

Okrido se utilizează pentru tratamentul unei game de afecțiuni inflamatorii și autoimune (boli produse de propriul sistem de apărare al organismului, care atacă țesuturile normale) care include:

- alergii, inclusiv reacții alergice severe;
- boli ale plămânilor (inclusiv astm), ale căilor respiratorii superioare (laringotraheobronșită), ale vaselor de sânge și ale inimii, ale intestinului sau rinichilor, ale mușchilor și articulațiilor (inclusiv artrită reumatoidă) sau ale ochilor sau sistemului nervos;
- afecțiuni ale pielii;
- unele forme de cancer, inclusiv leucemie, limfom și mielom;
- transplantul de organe.

Okrido este un medicament generic care are la bază un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană. Medicamentul de referință a fost Prednisolone 5 mg comprimate solubile fabricat de Sovereign.



De ce a fost evaluat Okrido?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH a prezentat Okrido în vederea recunoașterii reciproce pe baza autorizației inițiale acordate de Agenția de Reglementare în domeniul Medicamentelor și al Produselor de Sănătate din Regatul Unit la 19 aprilie 2010. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în Germania și Țările de Jos („statele membre interesate”). Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 5 martie 2013.

Motivele sesizării au fost reprezentate de furnizarea unor date insuficiente care să demonstreze că Okrido produce niveluri de substanță activă comparabile cu cele ale Prednisolone 5 mg comprimate solubile fabricat de Sovereign. Țările de Jos au considerat că erau necesare studii suplimentare pentru a demonstra că aceste deosebiri nu au ca rezultat diferențe relevante în privința modului în care cele două medicamente sunt absorbite de organism, în special datorită faptului că cele două medicamente conțin excipienți diferiți (ingrediente inactive).

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza unei evaluări a datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, se preconizează ca Okrido să producă în organism niveluri de substanță activă comparabile cu cele ale medicamentului de referință. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Okrido depășesc riscurile asociate și, astfel, autorizația de introducere pe piață pentru Okrido trebuie acordată în toate statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 5 septembrie 2013.