

24. októbra 2011  
EMA/CHMP/582483/2011 rev. 1  
EMA/H/A-29/1308

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Dexamethasone Alapis (dexametazón, perorálny roztok, 0,4 mg/ml)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia pre liek Dexamethasone Alapis. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Dexamethasone Alapis prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh sa môže vydať na Malte a v týchto členských štátoch EÚ: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Grécko, Nemecko, Portugalsko, Rumunsko a Spojené kráľovstvo.

### Čo je liek Dexamethasone Alapis?

Dexamethasone Alapis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku dexametazón. Liek je dostupný vo forme perorálneho roztoku (0,4 mg/ml). Účinná látka lieku Dexamethasone Alapis, dexametazón, patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Liek účinkuje tak, že prenikne do buniek, kde blokuje tvorbu vaskulárneho endoteliálneho rastového faktora (VEGF) a prostaglandínov, látok, ktoré sa podieľajú na zápale a opuchu.

Liek Dexamethasone Alapis je určený na použitie najmä ako protizápalový alebo imunosupresívny liek (liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému) pri rôznych špecifických poruchách postihujúcich rôzne časti tela vrátane krvi, pečene, obličiek, žalúdka a čriev, svalov, oka, pľúc a kože, ako aj pri určitých karcinómoch a pri kontrole anafylaxie (závažná alergická reakcia).

### Prečo bol liek Dexamethasone Alapis skúmaný?

Spoločnosť Alapis S.A. predložila liek Dexamethasone Alapis Malte na decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Malta) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (príslušné členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Grécko, Nemecko, Portugalsko, Rumunsko a Spojené kráľovstvo).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky na Malte predložil 30. mája 2011 túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Regulačný úrad pre lieky v Nemecku dospel k názoru, že údaje predložené na podporu žiadosti neposkytujú dostatočný dôkaz o účinnosti a bezpečnosti lieku Dexamethasone Alapis. Dôvodom tohto konania bolo, že žiadosť bola podporená skôr publikovanou literatúrou, a nie štúdiami, v ktorých sa skúmal liek Dexamethasone Alapis, pretože použitie dexametazónu, ktoré je v EÚ bežné najmenej 10 rokov, bolo podporené najmä literatúrou dokazujúcou bezpečnosť a účinnosť dexametazónu vo forme tabliet, a nie vo forme perorálneho roztoku, a predložené paralelné údaje sa nepovažovali za adekvátne na vyvodenie záveru o pomere prínosu a rizika formy perorálneho roztoku.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie vo výbore dospel výbor CHMP k záveru, že predložené údaje sú dostatočné na preukázanie toho, že liek Dexamethasone Alapis by sa mohol používať bezpečne a účinne na základe stanoveného používania dexametazónu. Výbor CHMP dospel k záveru, že prínos lieku Dexamethasone Alapis prevyšuje jeho riziká, a preto sa vo všetkých príslušných členských štátoch má vydať povolenie na uvedenie na trh pre liek Dexamethasone Alapis.

Európska komisia vydala rozhodnutie 24. októbra 2011.