



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. septembra 2013
EMA/379127/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1368

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Okrido (prednizolón fosforečnan sodný, perorálny roztok, 6 mg/ml)

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

Dňa 27. júna 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Okrido. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Okrido sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Spojenom kráľovstve môže byť uznané v ďalších členských štátoch EÚ.

Čo je liek Okrido?

Okrido je liek, ktorý obsahuje účinnú látku prednizolón fosforečnan sodný. Liek je dostupný vo forme perorálneho roztoku (6 mg/ml).

Účinná látka v lieku Okrido, prednizolón fosforečnan sodný, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú glukokortikoidy, čo sú látky, ktoré pomáhajú zmierniť zápal.

Liek Okrido sa používa na liečbu rôznych zápalových a autoimunitných stavov (ochorení zapríčinených vlastným obranným systémom tela, ktorý atakuje normálne tkanivo) vrátane:

- alergií vrátane závažných alergických reakcií,
- ochorení pľúc (vrátane astmy), horných dýchacích ciest (krupu), krvných ciev a srdca, čriev alebo obličiek, svalov a kĺbov (vrátane reumatoidnej artritídy) alebo oka či nervového systému,
- kožných stavov,
- niektorých typov rakoviny vrátane leukémie, lymfómu a myelómu,
- transplantácie orgánu.

Okrido je generický liek založený na referenčnom lieku, ktorý už je v EÚ povolený. Referenčným liekom bol Prednisolone 5 mg rozpustné tablety od spoločnosti Sovereign.



Prečo bol liek Okrido preskúmaný?

Spoločnosť Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH predložila pre liek Okrido žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydala regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky v Spojenom kráľovstve 19. apríla 2010. Spoločnosť chcela, aby bolo toto povolenie uznané v Nemecku a Holandsku (v dotknutých členských štátoch). Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a Spojené kráľovstvo predložilo 5. marca 2013 túto záležitosť výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci bolo, že neboli predložené dostatočné údaje na preukázanie, že liek Okrido vytvára v tele porovnateľné hladiny účinnej látky ako liek Prednisolone 5 mg rozpustné tablety od spoločnosti Sovereign. Keďže tieto dva lieky obsahujú odlišné pomocné látky (neúčinné zložky), Holandsko usúdilo, že sú potrebné ďalšie štúdie na preukázanie, že tieto rozdiely nevedú k významným rozdielom v spôsobe, akým sa v tele absorbujú tieto dva lieky.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP dospel k záveru, že na základe predložených údajov sa predpokladá, že liek Okrido vytvára v tele porovnateľné hladiny účinnej látky ako referenčný liek. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Okrido sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Okrido na trh vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 5. septembra 2013.