



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Okrido (prednizolon natrijev fosfat, peroralna raztopina, 6 mg/ml)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je dne 27. junija 2013 zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo zaradi nesoglasja med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Okrido. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Okrido večje od z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet, ki je bilo odobreno v Združenem kraljestvu, lahko prizna v drugih državah članicah EU.

Kaj je zdravilo Okrido?

Okrido je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino prednizolon natrijev fosfat. Na voljo je v obliki peroralne raztopine (6 mg/ml).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Okrido, prednizolon natrijev fosfat, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo glukokortikoidi in so snovi, ki pomagajo zmanjšati vnetje.

Zdravilo Okrido se uporablja za zdravljenje različnih vnetnih in avtoimunskih bolezni (tj. bolezni, pri katerih obrambni sistem telesa napada normalno tkivo), med katere spadajo:

- alergije, vključno s hudimi alergijskimi reakcijami;
- bolezni pljuč (vključno z astmo), zgornjih dihal (krup), krvnih žil in srca, črevesja ali ledvic, mišic in sklepov (vključno z revmatoidnim artritisom) ter oči ali živčevja;
- bolezni kože;
- nekatere vrste raka, vključno z levkemijo, limfomom in mielomom;
- presaditev organov.

Okrido je generično zdravilo na osnovi na „referenčnega zdravila“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo je bilo zdravilo Prednisolone 5 mg tablete za peroralno raztopino družbe Sovereign.



Zakaj je bilo zdravilo Okrido pregledano?

Družba Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Okrido na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, ki ga je dne 19. aprila 2010 odobrila Regulativna agencija Združenega kraljestva za zdravila in medicinske pripomočke. Družba je želela, da se dovoljenje prizna v Nemčiji in na Nizozemskem (v „zadevnih državah članicah“). Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je Združeno kraljestvo 5. marca 2013 zadevo napotilo odboru CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev je bilo dejstvo, da niso bili predloženi zadostni podatki, ki bi dokazovali, da zdravilo Okrido zagotovi podobne ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Prednisolone 5 mg tablete za peroralno raztopino družbe Sovereign. Predvsem zato, ker zdravili vsebujeta različne pomožne snovi (neaktivne sestavine), je Nizozemska menila, da so potrebne dodatne študije, s katerimi bi pokazali, da te razlike ne povzročajo pomembnih razlik v načinu absorpcije teh dveh zdravil v telesu.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je CHMP zaključil, da je na podlagi predloženih podatkov mogoče predvideti, da bo zdravilo Okrido zagotovilo ravni zdravilne učinkovine v telesu, primerljive z referenčnim zdravilom. CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Okrido večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil odobritev dovoljenja za promet z njim v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala dne 5. septembra 2013.