



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Okrido (prednisolonnatriumfosfat, oral lösning, 6 mg/ml)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Den 27 juni 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Okrido. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Okrido är större än riskerna och att det godkännande för försäljning som beviljats i Storbritannien kan erkännas i andra medlemsstater i EU.

Vad är Okrido?

Okrido är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen prednisolonnatriumfosfat. Det finns som oral lösning (6 mg/ml).

Den aktiva substansen i Okrido, prednisolonnatriumfosfat, tillhör en grupp läkemedel som kallas glukortikoider, som är substanser som verkar inflammationsdämpande.

Okrido används för att behandla olika inflammatoriska och autoimmuna tillstånd (sjukdomar som orsakas av kroppens eget försvarssystem som angriper normal vävnad), bland annat

- allergier, däribland allvarliga allergiska reaktioner,
- sjukdomar i lungorna (inräknat astma), övre luftvägarna (krupp), blodkärlen och hjärtat, tarmar eller njurar, muskler och leder (däribland reumatoid artrit) eller ögonen eller nervsystemet,
- hudsjukdomar,
- vissa cancerformer, däribland leukemi, lymfom och myelom,
- organtransplantation.

Okrido är ett generiskt läkemedel baserat på ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet var 5 mg lösliga prednisolontabletter av Sovereign.



Varför granskades Okrido?

Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH lämnade in Okrido för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av Storbritanniens MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) den 19 april 2010. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Tyskland och Nederländerna (de "berörda medlemsstaterna"). Medlemsstaterna kunde dock inte enas och Storbritannien hänsköt därför ärendet till CHMP för skiljedom den 5 mars 2013.

Skälen till hänskjutandet var att inte tillräckliga data hade lämnats in för att visa att Okrido producerar jämförbara halter av den aktiva substansen i kroppen med 5 mg lösliga prednisolontabletter av Sovereign. Eftersom de två läkemedlen innehåller olika hjälpämnen (inaktiva beståndsdelar) fann i synnerhet Nederländerna att närmare studier behövdes för att visa att dessa skillnader inte gav upphov till relevanta skillnader när det gäller hur de två läkemedlen absorberas av kroppen.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP, utifrån de inlämnade uppgifterna, att Okrido förväntas producera jämförbara halter av den aktiva substansen i kroppen med referensläkemedlet. Kommittén fann därför att nyttan med Okrido är större än riskerna, och rekommenderade av den anledningen att godkännandet för försäljning för Okrido skulle beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 5 september 2013.