



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/09/2016
EMA/490203/2016 Рев. 1
EMA/H/A-29/1434

Въпроси и отговори относно диклофенак еполамин 50 mg таблетки (*diclofenac epolamine*)

Резултат от процедура по член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

На 21 юли 2016 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на различия между държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешението за употреба на диклофенак еполамин 50 mg таблетки. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от този продукт не превишават рисковете от него и разрешение за употреба не може да бъде издадено в Обединеното кралство и в следните държави — членки на ЕС: Чешка република, Франция и Словакия.

Какво представлява диклофенак еполамин (50 mg таблетки)?

Активното вещество в този лекарствен продукт, диклофенак, се използва за облекчаване на болка и възпаление. Диклофенак е „нестероидно противовоспалително средство“ (НСПВС), което намалява образуването на вещества, наречени простагландини, в организма. Тъй като някои простагландини участват в причиняването на болка и възпаление на местата на нараняване или увреждане в организма, намаленото образуване на простагландини намалява болката и възпалението.

Диклофенак еполамин (50 mg таблетки) е генерично лекарство, основаващо се на „референтното лекарство“ Flector, което е разрешено за употреба във Франция. Лекарственият продукт е трябвало да се предлага под името Diclofenac.

Защо се преразглежда диклофенак еполамин (50 mg таблетки)?

Altergon Italia srl подаде заявление за разрешаване на диклофенак еполамин (50 mg таблетки) по децентрализираната процедура пред регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Обединеното кралство) оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Чешката република, Франция и Словакия).



Държавите членки обаче не успяха да постигнат съгласие и на 5 февруари 2016 г. регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство сезира CHMP за арбитраж по въпроса.

Тъй като диклофенак еполамин (50 mg таблетки) е генерично лекарство, проведено е проучване, което да покаже, че продуктът е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт — Flector, който се предлага под формата на диклофенак еполамин гранули за приготвяне на разтвор за пиене. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Основанията за сезирането са, че проведеното проучване е показало, че лекарството е биоеквивалентно на референтния лекарствен продукт само когато се приема на гладно. Регулаторните агенции по лекарствата във Франция и Словакия считат, че е необходимо и проучване за биоеквивалентност на лекарството при прием с храна, тъй като се препоръчва продуктът да се приема за предпочитане с храна.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета CHMP заключава, че не е показана биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт при прием с храна. Прегледът на научната литература показва вариабилно намаляване на усвояването (абсорбцията) на различните форми на диклофенак при приема с храна. Поради това CHMP счита, че проучването на лекарството само при прием на гладно не е достатъчно, за да покаже, че продуктът е също толкова ефективен, колкото референтния лекарствен продукт. Причината е, че се препоръчва този продукт да се приема за предпочитане с храна, а храната може да има голям ефект върху начина, по който лекарството се усвоява в организма. CHMP реши, че ползите от диклофенак еполамин 50 mg таблетки не превишават рисковете от тях и препоръча да не се издава разрешение за употреба в Обединеното кралство и в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение въз основа на настоящото становище на 22-09-2016 г.