



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22.09.2016
EMA/490203/2016 Rev. 1
EMA/H/A-29/1434

Otázky a odpovědi týkající se přípravku diklofenak epolamin 50mg tablety

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 21. července 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku diklofenak epolamin (50mg tablety). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika a že přípravku nemůže být udělena registrace ve Spojeném království a v těchto členských státech EU: Česká republika, Francie a Slovensko.

Co je diklofenak epolamin (50mg tablety)?

Léčivá látka v tomto léčivém přípravku, diklofenak, se používá k úlevě od bolesti a zánětu. Diklofenak je „nesteroidní protizánětlivý lék“ (NSAID), který v těle snižuje tvorbu látek zvaných prostaglandiny. Vzhledem k tomu, že se některé prostaglandiny v těle podílejí na vzniku bolesti a zánětu v místech poranění nebo poškození, vede snížení tvorby prostaglandinů ke zmírnění bolesti a zánětu.

Diklofenak epolamin (50mg tablety) je generický léčivý přípravek založený na „referenčním léčivém přípravku“ Flector, který je registrován ve Francii. Tento léčivý přípravek měl být uveden na trh jako přípravek Diklofenak.

Proč byl diklofenak epolamin (50mg tablety) přezkoumáván?

Společnost Altergon Italia Srl předložila diklofenak epolamin (50mg tablety) regulační agentuře pro léčivé přípravky Spojeného království k decentralizovanému postupu. To je postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Spojené království) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v České republice, Francii a na Slovensku).

Tyto členské státy však nedosáhly shody a regulační agentura pro léčivé přípravky Spojeného království předala tuto záležitost dne 5. února 2016 výboru CHMP k arbitráži.

Protože diklofenak epolamin (50mg tablety) je generikum, byla provedena studie, která měla ukázat, že je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Flector, který je k dispozici ve formě granulí



diklofenak epolaminu k přípravě roztoku k vypití. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Důvodem pro postoupení bylo, že provedená studie prokázala, že léčivý přípravek byl bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, pouze pokud byl užíván na lačný žaludek. Regulační agentury pro léčivé přípravky Francie a Slovenska dospěly k závěru, že je třeba provést rovněž studii bioekvivalence léčivého přípravku užívaného s jídlem, protože se doporučuje přednostní užívání tohoto léčivého přípravku s jídlem.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem, pokud je přípravek užíván s jídlem. Z přehledu vědecké literatury vyplývá variabilní snížení vstřebávání různých forem diklofenaku, pokud je užíván s jídlem. Výbor CHMP proto usoudil, že studie léčivého přípravku užívaného na lačný žaludek dostatečně neprokázala, že by tento léčivý přípravek byl stejně účinný jako referenční léčivý přípravek, a to proto, že se doporučuje užívat tento léčivý přípravek přednostně s jídlem, a právě jídlo může mít velký vliv na způsob, jakým se léčivý přípravek vstřebává do těla. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy diklofenak epolaminu (50mg tablety) nepřevyšují jeho rizika, a doporučil, aby ve Spojeném království nebo dotčených členských státech nebylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 22.09.2016.