



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16/12/2019  
EMA/631051/2019  
EMA/H/A-29(4)/1487

## EMA doporučuje registraci přípravku Flurbiprofen Geiser (flurbiprofenum, 8,75 mg, orální sprej) v EU

Dne 17. října 2019 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Flurbiprofen Geiser, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Flurbiprofen Geiser převyšují jeho rizika a že registrace může být udělena ve Španělsku a v dalších členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci: Česká republika, Nizozemsko, Portugalsko a Slovensko.

### Co je přípravek Flurbiprofen Geiser?

Přípravek Flurbiprofen Geiser je léčivý přípravek používaný ke krátkodobému zmírnění příznaků bolesti v krku. Přípravek Flurbiprofen Geiser obsahuje léčivou látku flurbiprofenum, což je „nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek“ (NSAID), který snižuje produkci látek nazývaných prostaglandiny v těle. Vzhledem k tomu, že se některé prostaglandiny v těle podílejí na vzniku bolesti a zánětu, vede snížení tvorby prostaglandinů ke zmírnění bolesti a zánětu.

Přípravek Flurbiprofen Geiser je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku. Referenční přípravek Strefen Direct však má jinou koncentraci než přípravek Flurbiprofen Geiser. Kromě toho má přípravek Flurbiprofen Geiser jinou chuť a obsahuje menší množství látek nazývaných cyklodextriny, které pomáhají stabilizovat roztok.

### Proč byl přípravek Flurbiprofen Geiser přezkoumáván?

Společnost Geiser Pharma S.L. předložila žádost o registraci přípravku Flurbiprofen Geiser španělské agentuře pro léčivé přípravky v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Spojené království) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě, jakož i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v České republice, Nizozemsku, Portugalsku a na Slovensku), v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a agentura pro léčivé přípravky ve Španělsku předložila tuto záležitost dne 10. června 2019 agentuře EMA k arbitráži.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy, že předložené laboratorní údaje nebyly dostatečné k prokázání toho, že je přípravek Flurbiprofen Geiser stejně účinný jako přípravek Strefen Direct. Vzhledem k malému rozdílu v koncentraci mezi těmito dvěma léčivými přípravky se usoudilo, že k určení, zda mají stejný účinek, by byly zapotřebí údaje z klinického hodnocení u zdravých dobrovolníků. Přípravky mají také různé příchutě a různá množství cyklodextrinů, což může mít vliv na to, jak je léčivá látka přijímána do těla.

## **Jaký je výsledek přezkumu?**

Na základě přezkoumání dostupných údajů dospěla agentura EMA k závěru, že rozdíly mezi přípravky Flurbiprofen Geiser a Strefen Direct jsou malé a neovlivňují množství léčivé látky, která se uvolňuje v ústech a do krevního řečiště. Zveřejněné údaje ukazují, že rozdíly této velikosti koncentrace léčivé látky, příchuti a množství cyklodextrinů neovlivňují fungování přípravku. Toto je podloženo údaji, které ukazují, že i flurbiprofenové přípravky užívané ústy ve velmi rozmanitých formách, jako jsou pastilky, granule a spreje, se v těle chovají stejně.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů tedy agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Flurbiprofen Geiser převyšují jeho rizika a že registrace přípravku Flurbiprofen Geiser by měla být udělena ve všech dotčených členských státech.

---

## **Další informace o přezkumu**

Přezkum přípravku Flurbiprofen Geiser byl zahájen dne 27. června 2019 na žádost Španělska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Flurbiprofen Geiser platné v celé EU dne 16. prosince 2019.