

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

Spørgsmål og svar om diclofenacepolamin, 50 mg, tabletter

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 21. juli 2016 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet diclofenacepolamin (50 mg, tabletter). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved dette produkt ikke opvejer risiciene, og at der ikke kan udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige eller i følgende EU-medlemsstater: Tjekkiet, Frankrig og Slovakiet.

Hvad er diclofenacepolamin (50 mg, tabletter)?

Det aktive stof i dette lægemiddel, diclofenac, anvendes til lindring af smerter og inflammation. Diclofenac er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), som nedsætter kroppens produktion af stoffer, der kaldes prostaglandiner. Prostaglandiner medvirker til smerter og inflammation de steder i kroppen, hvor der sker skade. Ved at nedsætte produktionen af prostaglandiner kan man derfor dæmpe smerter og inflammation.

Diclofenacepolamin (50 mg, tabletter) er et generisk lægemiddel, der svarer til et "referencelægemiddel", Flector, som er godkendt i Frankrig. Lægemidlet skulle markedsføres som Diclofenac.

Hvorfor er diclofenacepolamin (50 mg, tabletter) blevet gennemgået på ny?

Altergon Italia srl ansøgte om godkendelse af diclofenacepolamin (50 mg, tabletter) hos Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Det Forenede Kongerige) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Tjekkiet, Frankrig og Slovakiet).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse indbragte den 5. februar 2016 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Da diclofenacepolamin (50 mg, tabletter) er et generisk lægemiddel, er der udført en undersøgelse, der skal vise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Flector, der fås som et granulat af diclofenacepolamin til fremstilling af en oral opløsning. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Begrundelsen for indbringelsen var, at den udførte undersøgelse kun havde vist, at lægemidlet var bioækvivalent med referencelægemidlet ved indtagelse på tom mave. Den franske og den slovakiske lægemiddelstyrelse fandt, at der også behøvedes en bioækvivalensundersøgelse af lægemidlet ved indtagelse sammen med et måltid, da lægemidlet anbefales indtaget sammen med et måltid.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at der ikke er påvist bioækvivalens med referencelægemidlet ved indtagelse sammen med et måltid. En gennemgang af den videnskabelige litteratur viste forskelle i optagelsen af forskellige former for diclofenac ved indtagelse sammen med et måltid. CHMP fandt derfor, at undersøgelsen af lægemidlet udelukkende ved indtagelse på tom mave ikke var tilstrækkelig til at bevise, at dette produkt er lige så effektivt som referencelægemidlet. Dette skyldes, at produktet anbefales indtaget sammen med et måltid, og indtagelse af et måltid kan have stor virkning på den måde, som lægemidlet optages i kroppen på. CHMP konkluderede, at fordelene ved diclofenacepolamin, 50 mg, tabletter, ikke opvejer risiciene, og at der ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige eller i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse om denne udtalelse 22-09-2016.