



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις για την επολαμίνη δικλοφενάκης, δισκία των 50 mg

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της
οδηγίας 2001/83/EK

Στις 21 Ιουλίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο επολαμίνη δικλοφενάκης (δισκία των 50 mg). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του προϊόντος αυτού δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν μπορεί να χορηγηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο ή στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Γαλλία, Σλοβακία και Τσεχική Δημοκρατία.

Τι είναι η επολαμίνη δικλοφενάκης (δισκία των 50 mg);

Η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου, η δικλοφενάκη, χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή. Η δικλοφενάκη είναι ένα «μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο» (ΜΣΑΦ) που μειώνει την παραγωγή από τον οργανισμό των ουσιών που ονομάζονται προσταγλανδίνες. Δεδομένου ότι ορισμένες προσταγλανδίνες συμμετέχουν στην πρόκληση πόνου και φλεγμονής σε σημεία τραυματισμού ή βλάβης του σώματος, η μειωμένη παραγωγή προσταγλανδινών μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή.

Η επολαμίνη δικλοφενάκης (δισκία των 50 mg) είναι ένα γενόσημο φάρμακο που βασίζεται σε ένα «φάρμακο αναφοράς», το Flector, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Γαλλία. Το φάρμακο επρόκειτο να κυκλοφορήσει στην αγορά με την ονομασία Diclofenac.

Γιατί επανεξετάζεται η επολαμίνη δικλοφενάκης (δισκία των 50 mg);

Η Altergon Italia srl υπέβαλε αίτηση για την επολαμίνη δικλοφενάκης (δισκία των 50 mg) στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα



«ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Γαλλία, η Σλοβακία και η Τσεχική Δημοκρατία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στην CHMP στις 5 Φεβρουαρίου 2016.

Λόγω του ότι η επολαμίνη δικλοφενάκης (δισκία των 50 mg) είναι γενόσημο φάρμακο, διενεργήθηκε μελέτη για να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς, το Flector, το οποίο διατίθεται με τη μορφή κοκκίων επολαμίνης δικλοφενάκης για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ο λόγος της παραπομπής ήταν ότι η μελέτη που διεξήχθη κατέδειξε μόνο ότι το φάρμακο είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς όταν λαμβάνεται με άδειο στομάχι. Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Γαλλίας και της Σλοβακίας θεώρησαν ότι απαιτείται επίσης μελέτη βιοϊσοδυναμίας του φαρμάκου όταν αυτό λαμβάνεται με τροφή, διότι η λήψη του συνιστάται κατά προτίμηση με τροφή.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της Επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν καταδείχθηκε βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς όταν αυτό λαμβάνεται με τροφή. Μια ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας έδειξε μεταβλητές μειώσεις στην πρόσληψη διαφορετικών μορφών δικλοφενάκης όταν αυτή λαμβάνεται με τροφή. Κατά συνέπεια, η CHMP θεώρησε ότι η μελέτη του φαρμάκου μόνο όταν αυτό λαμβάνεται με άδειο στομάχι δεν επαρκούσε για να καταδειχθεί ότι το εν λόγω προϊόν είναι εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο αναφοράς. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι συνιστάται το συγκεκριμένο προϊόν να λαμβάνεται κατά προτίμηση με τροφή και η τροφή μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τον τρόπο με τον οποίο απορροφάται το φάρμακο από τον οργανισμό. Η CHMP συμπέρανε ότι τα οφέλη αυτών των δισκίων 50 mg επολαμίνης δικλοφενάκης δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και συνέστησε τη μη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 22/09/2016.