



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ЕМА препоръчва разрешаването на Flurbiprofen Geiser (флурбипрофен, 8,75 mg, спрей за устна лигавица) в ЕС

На 17 октомври 2019 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Flurbiprofen Geiser вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на лекарствения продукт. Агенцията стига до заключението, че ползите от Flurbiprofen Geiser превишават рисковете и че разрешението за употреба може да бъде издадено в Испания и в другите държави — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба: Чешката република, Нидерландия, Португалия и Словакия.

### Какво представлява Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser е лекарство, което се използва за краткосрочно облекчаване на симптоми на възпаление на гърлото. Flurbiprofen Geiser съдържа активното вещество флурбипрофен, „нестероидно противовъзпалително средство“ (НСПВС), което намалява производството на вещества в организма, наречени „простагландини“. Тъй като някои простагландини участват в причиняването на болка и възпаление в тялото, намаленото образуване на простагландини намалява болката и възпалението.

Flurbiprofen Geiser е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че е сходен с „референтното лекарство“, съдържащо същото активно вещество. При все това референтното лекарство Strefen Direct има различна концентрация към Flurbiprofen Geiser. В допълнение, Flurbiprofen Geiser има различен вкус и съдържа по-малко количество вещества, наречени циклодекстрини, които спомагат за стабилизиране на разтвора.

### Какви са основанията за преразглеждане на Flurbiprofen Geiser?

Geiser Pharma S.L. подава Flurbiprofen Geiser на Агенцията по лекарствата на Испания за децентрализирана процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Испания) оценява лекарство с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Чешката република, Холандия, Португалия и Словакия), в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

**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



Държавите членки обаче не успяха да постигнат съгласие и на 10 юни 2019 г. Агенцията по лекарствата на Испания сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезирането бяха опасения, че представените лабораторни данни не са достатъчни, за да се докаже, че Flurbiprofen Geiser е също толкова ефективен, колкото Strefen Direct. Тъй като има малка разлика в концентрацията между двете лекарства, беше сметнено, че ще са необходими данни от клинично изпитване при здрави доброволци, за да се определи дали те имат същия ефект. Лекарствата също така имат различни вкусове и различни количества циклодекстрини и това може да повлияе на начина, по който активното вещество се приема в организма.

### **Какъв е резултатът от преразглеждането?**

След като направи преглед на наличните данни, ЕМА счете, че разликите между Flurbiprofen Geiser и Strefen Direct са незначителни и не засягат количеството на активното вещество, което се отделя в устата и в кръвообращението. Публикуваните данни показват, че разлики с този размер в концентрацията на активното вещество, аромата и количеството на циклодекстрините не засягат начина, по който действа лекарството. Това се подкрепя от данни, които показват, че дори лекарствата с флурбипрофен, приемани през устата в много различни форми, като например таблетки за смучене, гранули и спрей, се държат по един и същ начин в организма.

Поради това, въз основа на оценката на наличните данни, Агенцията заключи, че ползите от Flurbiprofen Geiser превишават рисковете и следва да бъде издадено разрешение за употреба на Flurbiprofen Geiser във всички засегнати държави членки.

---

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на Flurbiprofen Geiser започна на 27 юни 2019 г. по искане на Испания, съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 16 декември 2019 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Flurbiprofen Geiser.