



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg; mundhulespray) i EU

Den 17. oktober 2019 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Flurbiprofen Geiser efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Flurbiprofen Geiser opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Spanien, kan anerkendes i andre EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse: Tjekkiet, Holland, Portugal og Slovakiet.

Hvad er Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser er et lægemiddel, der anvendes til kortvarig lindring af ondt i halsen. Flurbiprofen Geiser indeholder det aktive stof flurbiprofen, der er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), som reducerer kroppens dannelse af såkaldte prostaglandiner. Prostaglandiner medvirker til smerter og inflammation i kroppen, og ved at nedsætte dannelsen af prostaglandiner kan man derfor dæmpe smerter og inflammation.

Flurbiprofen Geiser blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet (Strefen Direct) har imidlertid en anden koncentration end Flurbiprofen Geiser. Flurbiprofen Geiser har desuden en anden smag og indeholder mindre mængder af såkaldte cyclodextriner, der medvirker til at stabilisere opløsningen.

Hvorfor blev Flurbiprofen Geiser undersøgt?

Geiser Pharma S.L. søgte om at få Flurbiprofen Geiser godkendt hos den spanske lægemiddelstyrelse gennem en decentraliseret procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Spanien) 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, Holland, Portugal og Slovakiet), hvor virksomheden har søgt om markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den spanske lægemiddelstyrelse indbragte den 10. juni 2019 sagen for EMA med henblik på voldgift.

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

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

An agency of the European Union



Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder ved, at de indsendte laboratoriedata ikke var tilstrækkelige til at påvise, at Flurbiprofen Geiser er lige så effektivt som Strefen Direct. Da der er en lille forskel i koncentration mellem de to lægemidler, blev det vurderet, at data fra et klinisk studie hos raske forsøgspersoner ville være påkrævet for at afgøre, om de har samme virkning. Lægemidlerne har også forskellig smag og forskellige mængder af cyclodextriner, og det kan påvirke optagelsen af det aktive stof i kroppen.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Efter gennemgang af de tilgængelige data vurderede EMA, at forskellene mellem Flurbiprofen Geiser og Strefen Direct er små og ikke påvirker mængden af aktivt stof, der frigives i munden og til blodbanen. Offentliggjorte data viser, at forskelle af denne størrelsesorden i koncentrationen af aktivt stof, smagen og mængden af cyclodextriner ikke påvirker virkningen af lægemidlet. Dette understøttes af data, der viser, at selv meget forskellige former af flurbiprofen-holdige lægemidler, der tages gennem munden (som f.eks. sugetabletter, granulat og spray), opfører sig ens i kroppen.

På grundlag af gennemgangen af de aktuelt tilgængelige data vurderede agenturet, at fordelene ved Flurbiprofen Geiser opvejer risiciene, og anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for Flurbiprofen Geiser i alle de berørte medlemsstater.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Flurbiprofen Geiser blev på foranledning af Spanien indledt den 27. juni 2019 i medfør af [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Flurbiprofen Geiser den 16. december 2019.