



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA empfiehlt Zulassung von Flurbiprofen Geiser (Flurbiprofen, 8,75 mg, oromukosales Spray) in der EU

Am 17. Oktober 2019 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Flurbiprofen Geiser ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Genehmigung des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flurbiprofen Geiser gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Spanien und anderen EU-Mitgliedstaaten erteilt werden kann, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat: Niederlande, Portugal, Slowakei und Tschechische Republik.

Was ist Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser ist ein Arzneimittel, das zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen angewendet wird. Flurbiprofen Geiser enthält den Wirkstoff Flurbiprofen, einen „nichtsteroidalen Entzündungshemmer“ (NSAID), der die körpereigene Produktion sogenannter Prostaglandine verringert. Da manche Prostaglandine an der Entstehung von Schmerzen und Entzündungen im Körper beteiligt sind, bewirkt die Reduzierung der Prostaglandinproduktion eine Verminderung der Schmerzen und Entzündungen.

Flurbiprofen Geiser wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnelt, das denselben Wirkstoff enthält. Das Referenzarzneimittel, Strefen Direct, hat allerdings eine andere Konzentration als Flurbiprofen Geiser. Flurbiprofen Geiser hat zudem einen anderen Geschmack und enthält geringere Mengen sogenannter Cyclodextrine, die die Lösung stabilisieren.

Weshalb wurde Flurbiprofen Geiser überprüft?

Geiser Pharma S.L. reichte Flurbiprofen Geiser bei der spanischen Arzneimittelbehörde für ein dezentralisiertes Verfahren ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Spanien) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall die Niederlande, Portugal, die Slowakei und die

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



Tschechische Republik), in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat, gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, sodass die spanische Arzneimittelbehörde die Angelegenheit am 10. Juni 2019 zur Durchführung eines Schiedsverfahrens der EMA vorlegte.

Die Gründe für die Einleitung des Verfahrens waren Bedenken, dass die eingereichten Labordaten nicht ausreichend waren, um nachzuweisen, dass Flurbiprofen Geiser genauso wirksam ist wie Strefen Direct. Da ein kleiner Unterschied in der Konzentration der beiden Medikamente besteht, wurde die Auffassung vertreten, dass Daten aus einer klinischen Prüfung mit gesunden Probanden erforderlich sein würden, um festzustellen, ob sie dieselbe Wirkung haben. Die Arzneimittel haben zudem einen unterschiedlichen Geschmack und unterschiedliche Mengen von Cyclodextrinen, was Auswirkungen auf die Aufnahme des Wirkstoffs im Körper haben könnte.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Nach der Überprüfung der verfügbaren Daten gelangte die EMA zu der Ansicht, dass die Unterschiede zwischen Flurbiprofen Geiser und Strefen Direct minimal sind und keine Auswirkungen auf die Wirkstoffmenge haben, die im Mund und in den Blutkreislauf abgegeben wird. Veröffentlichte Daten zeigen, dass Unterschiede dieses Umfangs hinsichtlich Wirkstoffkonzentration, Geschmack und Cyclodextrinmenge keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Medikaments haben. Dies wird durch Daten belegt, die zeigen, dass selbst Flurbiprofenarzneimittel, die in sehr unterschiedlichen Formen oral eingenommen werden, etwa Lutschtabletten, Granulat und Spray, sich im Körper auf die gleiche Weise verhalten.

Basierend auf der Überprüfung der aktuell verfügbaren Daten kam die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flurbiprofen Geiser gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Flurbiprofen Geiser in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Flurbiprofen Geiser wurde am 27. Juni 2019 auf Antrag Spaniens gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Die Europäische Kommission erließ am 16.12.2019 eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Flurbiprofen Geiser.