



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Flurbiprofen Geiser (φλουρβιπροφαίνη, 8,75 mg εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου) στην ΕΕ

Στις 17 Οκτωβρίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Flurbiprofen Geiser μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Flurbiprofen Geiser υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ισπανία και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας: Τσεχική Δημοκρατία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία και Σλοβακία.

### Τι είναι το Flurbiprofen Geiser;

Το Flurbiprofen Geiser είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια ανακούφιση των συμπτωμάτων της κυνάγχης (πονόλαιμου). Το Flurbiprofen Geiser περιέχει τη δραστική ουσία φλουρβιπροφαίνη, 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 στο σώμα, η μείωση της παραγωγής προσταγλανδινών μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή.

Το Flurbiprofen Geiser αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Ωστόσο, το φάρμακο αναφοράς, το Strefen Direct, έχει διαφορετική συγκέντρωση από το Flurbiprofen Geiser. Επιπλέον, το Flurbiprofen Geiser έχει διαφορετική γεύση και περιέχει μικρότερες ποσότητες των ουσιών που ονομάζονται κυκλοδεξτρίνες, οι οποίες βοηθούν στη σταθεροποίηση του διαλύματος.

### Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Flurbiprofen Geiser;

Η Geiser Pharma S.L. υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Flurbiprofen Geiser στον οργανισμό φαρμάκων της Ισπανίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Ισπανία) 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

**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



περίπτωση η Τσεχική Δημοκρατία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία και η Σλοβακία) στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 10 Ιουνίου 2019.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με το γεγονός ότι τα υποβληθέντα εργαστηριακά δεδομένα δεν ήταν επαρκή για να καταδειχθεί ότι το Flurbiprofen Geiser είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Strefen Direct. Λόγω της μικρής διαφοράς των δύο φαρμάκων ως προς τη συγκέντρωση, κρίθηκε απαραίτητη η υποβολή δεδομένων κλινικής δοκιμής σε υγιείς εθελοντές προκειμένου να καθοριστεί αν τα φάρμακα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα. Επιπλέον, τα φάρμακα έχουν διαφορετική γεύση και διαφορετικές ποσότητες κυκλοδεξτρινών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο απορρόφησης της δραστικής ουσίας από τον οργανισμό.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;**

Ο EMA, αφού επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι οι διαφορές μεταξύ του Flurbiprofen Geiser και του Strefen Direct είναι ήσσονος σημασίας και δεν επηρεάζουν την ποσότητα της δραστικής ουσίας που αποδεσμεύεται στο στόμα και στην κυκλοφορία του αίματος. Όπως προκύπτει από τα δημοσιευμένα δεδομένα, οι διαφορές αυτού του μεγέθους όσον αφορά τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, τη γεύση και την ποσότητα των κυκλοδεξτρινών δεν επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του φαρμάκου. Το συμπέρασμα αυτό υποστηρίζεται από στοιχεία που καταδεικνύουν ότι τα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα φλουρβιπροφαίνης ακόμη και σε πολύ διαφορετικές μορφές, όπως τροχίσκοι, κοκκία και εκνέφωμα, συμπεριφέρονται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Flurbiprofen Geiser υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι, συνεπώς, το φάρμακο μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης του Flurbiprofen Geiser κινήθηκε στις 27 Ιουνίου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ισπανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Flurbiprofen Geiser στις 16/12/2019.