



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Euroopa Ravimiamet soovib anda ravimile Flurbiprofen Geiser (flurbiprofeen, 8,75 mg, oromukosaalne spreid) müügiluba Euroopa Liidus

17. oktoobril 2019 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) ravimi Flurbiprofen Geiser ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjendanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiluba andmisega. EMA järelmaks, et ravimi Flurbiprofen Geiser kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiluba saab anda Hispaanias ja muudes Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (Tšehhi Vabariik, Madalmaad, Portugal ja Slovakkia).

### Mis on Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser on ravim, mida kasutatakse kurguvalu sümptomite lühiajaliseks leevendamiseks. Flurbiprofen Geiser sisaldab toimeainena flurbiprofeeni, mittesteroidset põletikuvastast ravimit (NSAID), mis vähendab prostaglandiinideks nimetatavate ainete tootmist organismis. Kuna mitmed prostaglandiinid osalevad organismis valu- ja põletikureaktsioonides, leevendab prostaglandiinide tekke vähendamine ka valu ja põletikku.

Flurbiprofen Geiser töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Flurbiprofen Geiser on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Võrdlusravimil Strefen Direct on muu kontsentratsioon kui ravimil Flurbiprofen Geiser. Lisaks on Flurbiprofen Geiser teistsuguse maitsega ja sisaldab väiksemas koguses lahust stabiliseerivaid aineid (tsüklodekstriinid).

### Miks ravimi Flurbiprofen Geiser kohta esitatud taotlus läbi vaadati?

Geiser Pharma S.L. esitas Hispaania ravimiametile ravimi Flurbiprofen Geiser detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Hispaania) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Tšehhi Vabariik, Madalmaad, Portugal ja Slovakkia).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Hispaania ravimiamet tegi 10. juunil 2019 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

**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



Esildis tehti põhjusel, et esitatud laboratoorsed andmed ei olnud piisavad, tõendamaks, et Flurbiprofen Geiser on sama efektiivne kui Strefen Direct. Kuna kahe ravimi kontsentratsioon on väike erinevus, leiti, et vaja on tervetel vabatahtlikel tehtud kliinilise uuringu andmeid, mille alusel saaks määrata, kas ravimite toime on samasugune. Ravimitel on ka erinevad maitseid ja erinev tsüklodekstriinisaldus ning see võib mõjutada, kuidas organism toimeainet omastab.

## **Mis on läbivaatamise tulemus?**

Kättesaadavate andmete hinnangu alusel leidis EMA, et erinevused ravimite Flurbiprofen Geiser ja Strefen Direct vahel on väikesed ega mõjuta toimeaine kogust, mis vabaneb suus ja vereringesse. Avaldatud andmed näitavad, et selles suuruses erinevused toimeaine kontsentratsioon, maitseid ja tsüklodekstriinide koguses ei mõjuta ravimi toimimist. Seda toetavad andmed, mis tõendavad, et isegi väga erinevad flurbiprofeeni suukaudsed ravimvormid (nt pastillid, graanulid ja spreid) toimivad organismis samamoodi.

Kättesaadavate andmete hinnangu alusel järeldas amet, et ravimi Flurbiprofen Geiser kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning seepärast tuleb ravimi Flurbiprofen Geiser müügiluba anda kõigis asjaomastes liikmesriikides.

---

## **Menetluse lisateave**

Ravimi Flurbiprofen Geiser läbivaatamine algas 27. juunil 2019 Hispaania taotlusel kooskõlas [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikega 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi ravimi Flurbiprofen Geiser müügiloa kohta 16. detsembril 2019 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.