



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande l'autorisation de Flurbiprofen Geiser (flurbiprofène, 8,75 mg, pulvérisation buccale) dans l'UE

Le 17 octobre 2019, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Flurbiprofen Geiser qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Flurbiprofen Geiser sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Espagne et dans les autres États membres de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché: République tchèque, Pays-Bas, Portugal et Slovaquie.

Qu'est-ce que Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser est un médicament utilisé pour soulager à court terme les symptômes du mal de gorge. Flurbiprofen Geiser contient la substance active flurbiprofène, un «anti-inflammatoire non stéroïdien» (AINS) qui réduit la production de substances appelées prostaglandines par l'organisme. Puisque certaines prostaglandines sont à l'origine de la douleur et de l'inflammation dans l'organisme, la réduction de la production de prostaglandine réduit la douleur et l'inflammation.

Flurbiprofen Geiser a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active. Cependant, la concentration dans Strefen Direct, le médicament de référence, est différente de celle dans Flurbiprofen Geiser. En outre, Flurbiprofen Geiser a un arôme différent et contient de plus petites quantités de substances appelées cyclodextrines, qui contribuent à stabiliser la solution.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Flurbiprofen Geiser?

Geiser Pharma S.L. a présenté Flurbiprofen Geiser à l'agence espagnole des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Espagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la République tchèque, les Pays-Bas, le Portugal et la Slovaquie) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence espagnole des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 10 juin 2019.

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



La saisine était motivée par des préoccupations liées au fait que les données de laboratoire présentées n'étaient pas suffisantes pour montrer que Flurbiprofen Geiser est aussi efficace que Strefen Direct. Comme il existe une petite différence de concentration entre les deux médicaments, il a été considéré que les données d'un essai clinique mené chez des volontaires sains seraient nécessaires pour déterminer si tous deux ont le même effet. Les médicaments ont également des arômes différents et des quantités différentes de cyclodextrines, ce qui pourrait affecter l'absorption de la substance active dans l'organisme.

Quels sont les résultats de l'examen?

Après avoir examiné les données disponibles, l'EMA a considéré que les différences entre Flurbiprofen Geiser et Strefen Direct sont mineures et n'affectent pas la quantité de substance active libérée dans la bouche et dans la circulation sanguine. Les données publiées montrent que des différences de cette ampleur en termes de concentration de la substance active, d'arôme et de quantité de cyclodextrines n'affectent pas le mode d'action du médicament. Ces résultats sont confirmés par des données montrant que même des médicaments contenant du flurbiprofène pris par voie orale sous des formes très différentes, telles que des pastilles, des granules ou une pulvérisation, se comportent de la même manière dans l'organisme.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a conclu que les bénéfices de Flurbiprofen Geiser sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que par conséquent, l'autorisation de mise sur le marché pour Flurbiprofen Geiser doit être accordée dans tous les États membres concernés.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de Flurbiprofen Geiser a débuté le 27 juin 2019 à la demande de l'Espagne, conformément à [l'article 29\(4\) de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché pour Flurbiprofen Geiser le 16 décembre 2019.