



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, oromukozni sprej) u EU-u

Europska agencija za lijekove završila je 17. listopada 2019. pregled lijeka Flurbiprofen Geiser nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Flurbiprofen Geiser nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati u Španjolskoj i drugim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za stavljanje u promet: Češka, Nizozemska, Portugal i Slovačka.

Što je Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser je lijek koji se koristi za kratkotrajno olakšanje simptoma grlobolje. Flurbiprofen Geiser sadrži djelatnu tvar flurbiprofen, nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji smanjuje proizvodnju prostaglandina u tijelu. Budući da neki prostaglandini uzrokuju bol i upale u tijelu, smanjenje njihove proizvodnje smanjuje bol i upalu.

Flurbiprofen Geiser je razvijen kao „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar. No, referentni lijek Strefen Direct ima različitu koncentraciju u odnosu na Flurbiprofen Geiser. Osim toga, Flurbiprofen Geiser ima drugačiji okus i sadrži manje količine ciklodekstrina, tvari koje pomažu stabilizirati otopinu.

Zašto je lijek Flurbiprofen Geiser pregledan?

Tvrtka Geiser Pharma S.L. podnijela je lijek Flurbiprofen Geiser španjolskoj agenciji za lijekove radi provedbe decentraliziranog postupka. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Španjolska) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, u ovom slučaju Češka, Nizozemska, Portugal i Slovačka) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor pa je 10. lipnja 2019. španjolska agencija za lijekove uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak.

Razlog za pokretanje arbitražnog postupka bila je sumnja na to da podneseni laboratorijski podatci nisu u dovoljnoj mjeri dokazali da je Flurbiprofen Geiser jednako učinkovit kao Strefen Direct. Budući

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



da postoji mala razlika u koncentraciji dvaju lijekova, smatra se da su za utvrđivanje njihova jednakog učinka potrebni podatci iz kliničkog ispitivanja u zdravih dobrovoljaca. Lijekovi imaju i različit okus te različitu količinu ciklodekstrina te bi to mogli utjecati na način razlaganja djelatne tvari u tijelu.

Koji je rezultat pregleda?

Nakon što je EMA pregledala dostupne podatke, zaključeno je da su razlike između lijekova Flurbiprofen Geiser i Strefen Direct male i ne utječu na količinu djelatne tvari koja se ispušta u usta i krvotok. Objavljeni podatci pokazuju da takve razlike u koncentraciji djelatne tvari, okusu i količini ciklodekstrina ne utječu na djelovanje lijeka. To je potkrijepljeno podacima koji pokazuju da se čak i lijekovi koji sadrže flurbiprofen i uzimaju se oralno u vrlo različitim oblicima, na primjer u obliku pastila, granula i spreja, ponašaju u tijelu na isti način.

Stoga je Agencija na temelju ocjene dostupnih podataka zaključila da koristi od lijeka Flurbiprofen Geiser nadmašuju s njim povezane rizike i da bi trebalo izdati odobrenje za stavljanje u promet lijeka Flurbiprofen Geiser u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Pregled lijeka Flurbiprofen Geiser započeo je 27. lipnja 2019. na zahtjev Švedske u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Dana 16. prosinca 2019. Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o davanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Flurbiprofen Geiser.