



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Flurbiprofen Geiser (flurbiprofene, 8,75 mg, spray per mucosa orale) nell'UE

Il 17 ottobre 2019 l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un riesame relativo a Flurbiprofen Geiser, effettuato a seguito del disaccordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Flurbiprofen Geiser sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Spagna e negli altri Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio: Repubblica ceca, Paesi Bassi, Portogallo e Slovacchia.

Cos'è Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser è un medicinale usato per alleviare a breve termine i sintomi del mal di gola. Flurbiprofen Geiser contiene il principio attivo flurbiprofene, un "farmaco antinfiammatorio non steroideo" (FANS), che riduce la produzione da parte dell'organismo di sostanze denominate prostaglandine. Poiché alcune prostaglandine contribuiscono a causare dolore e infiammazione nell'organismo, diminuendone la produzione si alleviano il dolore e l'infiammazione.

Flurbiprofen Geiser è stato sviluppato come "medicinale ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento, Strefen Direct, presenta tuttavia una concentrazione diversa rispetto a Flurbiprofen Geiser. Flurbiprofen Geiser, inoltre, ha un aroma diverso e contiene quantità più ridotte di sostanze note come ciclodestrine, che contribuiscono a stabilizzare la soluzione.

Perché Flurbiprofen Geiser è stato sottoposto a riesame?

Geiser Pharma S.L. ha presentato Flurbiprofen Geiser all'agenzia per i medicinali della Spagna ai fini dell'applicazione di una procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Spagna) sottopone a valutazione un medicinale in vista di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Repubblica ceca, Paesi Bassi, Portogallo e Slovacchia) in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

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



Gli Stati membri, tuttavia, non hanno raggiunto un accordo e il 10 giugno 2019 l'agenzia per i medicinali della Spagna ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

I motivi del deferimento erano associati alla preoccupazione che i dati di laboratorio presentati non fossero sufficienti a dimostrare che Flurbiprofen Geiser è altrettanto efficace di Strefen Direct. In considerazione della lieve differenza di concentrazione tra i due medicinali, si è ritenuto che, per determinare se questi abbiano lo stesso effetto, fossero necessari i dati di una sperimentazione clinica su volontari sani. I medicinali hanno inoltre aromi diversi e quantità differenti di cicloestrine, il che potrebbe influenzare il modo in cui il principio attivo viene assorbito nell'organismo.

Qual è il risultato del riesame?

Dopo avere esaminato i dati disponibili, l'EMA ha ritenuto che le differenze tra Flurbiprofen Geiser e Strefen Direct siano trascurabili e non incidano sulla quantità di principio attivo rilasciato nella bocca e nel flusso sanguigno. I dati pubblicati mostrano che differenze di tale entità nella concentrazione del principio attivo, nell'aroma e nella quantità di cicloestrine non hanno effetti sul funzionamento del medicinale. Ciò è confermato da dati secondo cui anche i medicinali a base di flurbiprofene assunti per via orale in forme molto diverse, quali pastiglie, granuli e spray, si comportano allo stesso modo nell'organismo.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Flurbiprofen Geiser sono superiori ai rischi e che, pertanto, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Flurbiprofen Geiser debba essere rilasciata in tutti gli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a Flurbiprofen Geiser è stato avviato il 27 giugno 2019 su richiesta della Spagna, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

È stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 16/12/2019 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Flurbiprofen Geiser.