



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekomenduoja ES įregistruoti Flurbiprofen Geiser (flurbiprofeno 8,75 mg burnos gleivinės purškala)

2019 m. spalio 17 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Flurbiprofen Geiser peržiūrą, pradėtą po to, kai tarp ES valstybių narių kilo nesutarimas dėl šio vaistinio preparato registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Flurbiprofen Geiser nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima išduoti jo registracijos pažymėjimą Ispanijoje ir kitose ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą, – Čekijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje ir Slovakijoje.

Kas yra Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser – tai vaistas, skirtas trumpalaikiam gerklės uždegimo simptomų palengvinimui. Flurbiprofen Geiser sudėtyje yra veikliosios medžiagos flurbiprofeno, vadinamojo nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU), kuris slopina medžiagų, vadinamų prostaglandiniais, gamybą žmogaus organizme. Kadangi kai kurie prostaglandinai dalyvauja procese, dėl kurio žmogaus organizme pasireiškia skausmas ir uždegimas, slopinant prostaglandinų gamybą, skausmas ir uždegimas mažėja.

Flurbiprofen Geiser buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Tačiau veikliosios medžiagos koncentracija referenciniame vaiste Strefen Direct skiriasi nuo esančios Flurbiprofen Geiser. Be to, skiriasi Flurbiprofen Geiser skonis ir jame yra mažesni kiekiai medžiagų, vadinamų ciklodekstriniais, kurios padeda stabilizuoti tirpalą.

Kodėl Flurbiprofen Geiser buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Geiser Pharma S.L.“ Ispanijos vaistų agentūrai pateikė paraišką dėl Flurbiprofen Geiser registracijos pažymėjimo išdavimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Ispanija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Čekijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje ir Slovakijoje), kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2019 m. birželio 10 d. Ispanijos vaistų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

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



Kreipimosi procedūra pradėta iškilus susirūpinimui, kad pateiktų laboratorinių tyrimų duomenų nepakanka, siekiant įrodyti, kad Flurbiprofen Geiser yra toks pat veiksmingas, kaip Strefen Direct. Kadangi šiek tiek skiriasi šiuose dviejuose vaistuose esančios veikliosios medžiagos koncentracija, nuspręsta, kad, siekiant nustatyti, ar šių vaistų poveikis vienodas, reikėtų atlikti klinikinį tyrimą su sveikais savanoriais. Be to, šie vaistai yra skirtingo skonio ir skiriasi juose esančių ciklodekstrinų kiekiai, o tai gali turėti įtakos veikliosios medžiagos įsisavinimui žmogaus organizme.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Peržiūrėjusi turimus duomenis, EMA nusprendė, kad Flurbiprofen Geiser ir Strefen Direct skirtumai yra nereikšmingi ir neturi įtakos burnoje atpalaiduojamam ir į kraujotaką patenkančiam veikliosios medžiagos kiekiui. Iš paskelbtų duomenų matyti, kad tokio dydžio veikliosios medžiagos koncentracijos, skonio ir ciklodekstrinų kiekio skirtumai neturi įtakos tam, kaip vaistas veikia. Tai patvirtina duomenys, kuriais įrodyta, kad per burną vartojami net labai skirtingų formų vaistai su flurbiprofenu, pvz., kietosios pastilės, granulės ir purškalas, žmogaus organizme veikia vienodai.

Remdamasi šiuo metu turimų duomenų vertinimu, Agentūra priėjo prie išvados, kad Flurbiprofen Geiser nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl reikėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą visose susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Flurbiprofen Geiser peržiūra buvo pradėta 2019 m. birželio 27 d. Ispanijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2019 m. gruodžio 16 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Flurbiprofen Geiser registracijos pažymėjimo.