



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8.75 mg, sprej għar-rita mukuża tal-ħalq) fl-UE

Fis-17 ta' Ottubru 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet rieżami ta' Flurbiprofen Geiser wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Flurbiprofen Geiser huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fi Spanja u fi Stati Membri oħra tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: ir-Repubblika Ċeka, in-Netherlands, il-Portugall u s-Slovakkja.

X'inhu Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser huwa medicina li tintuza għas-serħan għal żmien qasir ta' sintomi ta' ugiġh fil-grizmejn. Flurbiprofen Geiser fih is-sustanza attiva flurbiprofen, "prodott antiinfjammatorju nonsterojdali" (NSAID) li tnaqqas il-produzzjoni ta' sustanzi msejha prostaglandini fil-ġisem. Peress li xi prostaglandini huma involuti fl-ikkawżar ta' ugiġh u infjammazzjoni fil-ġisem, it-tnaqqis fil-produzzjoni tal-prostaglandini jnaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni.

Flurbiprofen Geiser ġie żviluppat bħala "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva. Madankollu, il-medicina ta' referenza, Strefen Direct, għandha konċentrazzjoni differenti minn Flurbiprofen Geiser. Barra minn hekk, Flurbiprofen Geiser għandu toġhma differenti u fih ammonti iżgħar ta' sustanzi msejha ciklostrini, li jgħinu biex tiġi stabbilizzata s-soluzzjoni.

Għaliex ġie rieżaminat Flurbiprofen Geiser?

Geiser Pharma S.L. ipprezentat Flurbiprofen Geiser lill-aġenzija tal-medicini Spanjola għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-"Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ Spanja) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-"Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, in-Netherlands, il-Portugall u s-Slovakkja) fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija tal-medicini Spanjola rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fl-10 ta' Ġunju 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



Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib li d-*data* tal-laboratorju ppreżentata ma kinitx biżżejjed biex turi li Flurbiprofen Geiser huwa effettiv daqs Strefen Direct. Minħabba li hemm differenza żgħira fil-koncentrazzjoni bejn iż-żewġ mediċini, ġie meqjus li d-*data* minn prova klinika f'voluntiera b'saħħithom tkun meħtieġa biex jiġi ddeterminat jekk dawn għandhomx l-istess effett. Il-mediċini għandhom ukoll toġhmiet differenti u ammonti differenti ta' ciklodestrini u dan jista' jaffettwa l-mod kif is-sustanza attiva tiġi assorbita mill-ġisem.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Wara li analizzat id-*data* disponibbli, l-EMA qieset li d-differenzi bejn Flurbiprofen Geiser u Strefen Direct huma żgħar u ma jaffettwawx l-ammont ta' sustanza attiva li tiġi rilaxxata fil-ħalq u fil-fluss tad-dem. *Data* ppubblikata turi li differenzi ta' dan id-daqs fil-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva, it-toġhma u l-ammont ta' ciklodestrini ma jaffettwawx kif taħdem il-mediċina. Dan huwa appoġġat minn *data* li turi li anki l-mediċini ta' flurbiprofen li jittieħdu mill-ħalq f'forom differenti ħafna, bħalma huma l-pastilji, il-granuli u l-isprej, iġibu ruħhom bl-istess mod fil-ġisem.

Għalhekk, abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Flurbiprofen Geiser huma akbar mir-riskji tiegħu, u li għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Flurbiprofen Geiser għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Flurbiprofen Geiser inbeda fis-27 ta' Ġunju 2019 fuq talba ta' Spanja, skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Flurbiprofen Geiser fis-16/12/2019.