



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA doet aanbeveling voor goedkeuring Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, spray voor oromucosaal gebruik) in de EU

Op 17 oktober 2019 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Flurbiprofen Geiser af nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning voor het middel was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de voordelen van Flurbiprofen Geiser groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Spanje en in andere EU-lidstaten waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd: Nederland, Portugal, Slowakije en Tsjechië.

Wat is Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de kortdurende verlichting van de symptomen van keelpijn. Flurbiprofen Geiser bevat de werkzame stof flurbiprofen, een niet-steroïde ontstekingsremmer ('non-steroidal anti-inflammatory drug' - NSAID) die de aanmaak van stoffen genaamd prostaglandinen door het lichaam vermindert. Aangezien sommige prostaglandinen betrokken zijn bij het veroorzaken van pijn en ontstekingen in het lichaam, leidt een verminderde aanmaak van prostaglandinen tot een vermindering van pijn en ontstekingen.

Flurbiprofen Geiser werd ontwikkeld als een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat. Het referentiegeneesmiddel, Strefen Direct, heeft echter een andere concentratie dan Flurbiprofen Geiser. Bovendien heeft Flurbiprofen Geiser een andere smaak en bevat het kleinere hoeveelheden cyclodextrinen, stoffen die de oplossing helpen stabiliseren.

Waarom werd Flurbiprofen Geiser beoordeeld?

Geiser Pharma S.L. heeft Flurbiprofen Geiser bij het Spaanse geneesmiddelenbureau ingediend voor een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Spanje) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Nederland, Portugal, Slowakije en Tsjechië) waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd.

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



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het geneesmiddelenbureau in Spanje verwees de zaak op 10 juni 2019 voor arbitrage naar het EMA.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen in verband met het feit dat de overgelegde laboratoriumgegevens niet voldoende waren om aan te tonen dat Flurbiprofen Geiser even werkzaam is als Strefen Direct. Omdat er een klein verschil in concentratie tussen de twee geneesmiddelen bestaat, werd geoordeeld dat gegevens van een klinische proef bij gezonde vrijwilligers nodig zouden zijn om te bepalen of de middelen hetzelfde effect hebben. De geneesmiddelen hebben ook verschillende smaken en bevatten verschillende hoeveelheden cyclodextrinen en dit kan van invloed zijn op de wijze waarop de werkzame stof in het lichaam wordt opgenomen.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Na de beschikbare gegevens te hebben onderzocht, was het EMA van mening dat de verschillen tussen Flurbiprofen Geiser en Strefen Direct gering zijn en geen invloed hebben op de hoeveelheid werkzame stof die in de mond en in de bloedbaan vrijkomt. Uit gepubliceerde gegevens blijkt dat verschillen van deze omvang wat betreft de concentratie van de werkzame stof, de smaak en de hoeveelheid cyclodextrinen niet van invloed zijn op de werking van het geneesmiddel. Dit wordt ondersteund door gegevens waaruit blijkt dat zelfs geneesmiddelen die flurbiprofen bevatten die in zeer verschillende vormen via de mond worden ingenomen, zoals zuigtabletten, granulaat en spray, zich in het lichaam op dezelfde wijze gedragen.

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de voordelen van Flurbiprofen Geiser groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Flurbiprofen Geiser daarom in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend.

Meer over de procedure

De beoordeling van Flurbiprofen Geiser werd op 27 juni 2019 op verzoek van Spanje in gang gezet krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 16/12/2019 een EU-breed juridisch bindend besluit over de vergunning voor het in de handel brengen van Flurbiprofen Geiser.