



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA zaleca dopuszczenie leku Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, aerozol do stosowania w jamie ustnej) do obrotu w UE

W dniu 17 października 2019 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę leku Flurbiprofen Geiser przeprowadzoną w związku z brakiem zgody między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do jego dopuszczenia do obrotu. Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Flurbiprofen Geiser przewyższają ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Hiszpanii i innych państwach członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: w Republice Czeskiej, Niderlandach, Portugalii i Słowacji.

Czym jest lek Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser to lek stosowany do doraźnego łagodzenia objawów bólu gardła. Lek Flurbiprofen Geiser zawiera substancję czynną flurbiprofen, należącą do niesteroidowych leków przeciwzapalnych, która zmniejsza wytwarzanie w organizmie substancji nazywanych prostaglandynami. Ponieważ niektóre prostaglandyny odpowiadają za występowanie bólu i stanu zapalnego w organizmie, zmniejszanie ich wytwarzania może zmniejszać dolegliwości bólowe i odpowiedź zapalną.

Lek Flurbiprofen Geiser opracowano jako lek hybrydowy. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek lek referencyjny Strefen Direct zawiera inne stężenie substancji czynnej niż lek Flurbiprofen Geiser. Ponadto lek Flurbiprofen Geiser ma inny smak i mniejsze ilości substancji nazywanych cyklodekstrynami, które pomagają stabilizować roztwór.

Dlaczego dokonywano oceny leku Flurbiprofen Geiser?

Firma Geiser Pharma S.L. złożyła wniosek dotyczący leku Flurbiprofen Geiser do hiszpańskiej agencji leków w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Hiszpania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ono ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Republice Czeskiej, Niderlandach, Portugalii i Słowacji), gdzie firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

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



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 10 czerwca 2019 r. hiszpańska agencja leków przekazała sprawę EMA w celu przeprowadzenia arbitrażu.

Powodem przekazania sprawy były wątpliwości związane ze złożonymi danymi dotyczącymi wyników badań laboratoryjnych, które niewystarczająco potwierdzały, że lek Flurbiprofen Geiser jest tak samo skuteczny jak lek Strefen Direct. Ponieważ leki te różnią się w nieznacznym stopniu stężeniem, stwierdzono, że do określenia, czy mają one takie samo działanie, konieczne będą dane z badania klinicznego z udziałem zdrowych ochotników. Leki różnią się także smakiem i zawartością cyklodekstryn, co może wpływać na sposób wchłaniania substancji czynnej przez organizm.

Jakie są wnioski wynikające z oceny?

Po ocenie dostępnych danych EMA stwierdziła, że różnice między lekiem Flurbiprofen Geiser a lekiem Strefen Direct są minimalne i nie wpływają na ilość substancji czynnej uwalnianej w jamie ustnej i przechodzącej do krwiobiegu. Opublikowane dane pokazują, że takie niewielkie różnice stężenia substancji czynnej, smaku i zawartości cyklodekstryn nie wpływają na działanie leku. Potwierdzają to dane, które wskazują, że zawierające flurbiprofen leki przyjmowane doustnie w różnych postaciach – jak np. tabletki twarde, granulaty i aerozol – zachowują się w organizmie w ten sam sposób.

Na podstawie oceny dostępnych danych Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Flurbiprofen Geiser przewyższają ryzyko, dlatego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Flurbiprofen Geiser może zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Dalsze informacje o procedurze

Procedurę oceny leku Flurbiprofen Geiser wszczęto w dniu 27 czerwca 2019 r. na wniosek Hiszpanii, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Flurbiprofen Geiser do obrotu w dniu 16 grudnia 2019 r.