



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomandă acordarea autorizației pentru Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, spray bucofaringian) în UE

La 17 octombrie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea Flurbiprofen Geiser în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Flurbiprofen Geiser sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață poate fi acordată în Spania și în alte state membre ale UE în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață: Republica Cehă, Țările de Jos, Portugalia și Slovacia.

Ce este Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de durere în gât. Flurbiprofen Geiser conține substanța activă flurbiprofen, un „medicament antiinflamator nesteroidian” (AINS) care reduce producția în organism a unor substanțe numite prostaglandine. Întrucât unele prostaglandine se numără printre substanțele care cauzează durere și inflamație în organism, scăderea producției de prostaglandine reduce durerea și inflamația.

Flurbiprofen Geiser a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă. Medicamentul de referință, Strefen Direct, are însă o concentrație diferită de Flurbiprofen Geiser. În plus, Flurbiprofen Geiser are o aromă diferită și conține cantități mai mici din substanțele numite ciclodextrine, care ajută la stabilizarea soluției.

De ce a fost reevaluat Flurbiprofen Geiser?

Geiser Pharma S.L. a depus o cerere la agenția pentru medicamente din Spania, solicitând efectuarea unei proceduri descentralizate pentru Flurbiprofen Geiser. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Spania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Republica Cehă, Țările de Jos, Portugalia și Slovacia) în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

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



Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția pentru medicamente din Spania a sesizat EMA în acest sens la 10 iunie 2019, în vederea unui arbitraj.

Motivele sesizării au fost îngrijorările privind datele de laborator prezentate, care nu ar fi suficiente pentru a demonstra că Flurbiprofen Geiser este la fel de eficace ca Strefen Direct. Deoarece există o mică diferență de concentrație între cele două medicamente, s-a considerat că, pentru a stabili dacă medicamentele au același efect, ar fi necesare date dintr-un studiu clinic cu voluntari sănătoși. De asemenea, medicamentele au arome diferite și conțin cantități diferite de ciclodextrine, ceea ce ar putea afecta modul în care substanța activă este absorbită în organism.

Care este rezultatul reevaluării?

După reevaluarea datelor disponibile, EMA a considerat că diferențele dintre Flurbiprofen Geiser și Strefen Direct sunt minore și nu afectează cantitatea de substanță activă eliberată în gură și în fluxul sanguin. Datele publicate arată că diferențele de această amploare în ceea ce privește concentrația substanței active, aroma și cantitatea de ciclodextrine nu afectează modul în care acționează medicamentul. Această concluzie este susținută de date care dovedesc că în organism se comportă la fel inclusiv medicamentele care conțin flurbiprofen și sunt administrate pe cale orală sub forme foarte diferite, cum ar fi pastile, granule și spray.

În urma evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a concluzionat că beneficiile Flurbiprofen Geiser sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, autorizația de punere pe piață pentru Flurbiprofen Geiser trebuie acordată în toate statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Flurbiprofen Geiser a fost inițiată la 27 iunie 2019 la cererea Spaniei, în conformitate cu [articolul 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de probleme legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Flurbiprofen Geiser, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 16.12.2019.