



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentúra EMA odporúča povoliť liek Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, orálna aerodisperzia) v EÚ

Európska agentúra pre lieky dokončila 17. októbra 2019 preskúmanie lieku Flurbiprofen Geiser z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Flurbiprofen Geiser sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh je možné udeliť v Španielsku a v iných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh: v Českej republike, Holandsku, Portugalsku a na Slovensku.

Čo je liek Flurbiprofen Geiser?

Liek Flurbiprofen Geiser sa používa na krátkodobú úľavu od príznakov zápalu hrdla. Liek Flurbiprofen Geiser obsahuje liečivo flurbiprofen, ktoré patrí do skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) a znižuje produkciu látok nazývaných prostaglandíny v tele. Keďže niektoré prostaglandíny sa v tele podieľajú na spôsobovaní bolesti a zápalu, znížená produkcia prostaglandínov zmierňuje bolesť a zápal.

Liek Flurbiprofen Geiser bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva. Referenčný liek Strefen Direct má však odlišnú koncentráciu v porovnaní s liekom Flurbiprofen Geiser. Liek Flurbiprofen Geiser má okrem toho inú chuť a obsahuje menšie množstvá látok nazývaných cyklodextríny, ktoré pomáhajú stabilizovať roztok.

Prečo bol liek Flurbiprofen Geiser preskúmaný?

Spoločnosť Geiser Pharma S.L. predložila liek Flurbiprofen Geiser agentúre pre lieky v Španielsku v rámci decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Španielsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Českej republike, Holandsku, Portugalsku a na Slovensku), v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

Týmto členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť zhodu a agentúra pre lieky v Španielsku 10. júna 2019 postúpila túto vec agentúre EMA na arbitráž.

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



Dôvodom postúpenia boli obavy, že laboratórne údaje nie sú dostatočné na to, aby preukázali, že liek Flurbiprofen Geiser je rovnako účinný ako liek Strefen Direct. Keďže medzi týmito dvoma liekmi je malý rozdiel v koncentrácii, dospelo sa k záveru, že na stanovenie toho, či majú rovnaký účinok, sú potrebné údaje z klinického skúšania u zdravých dobrovoľníkov. Tieto lieky majú tiež odlišnú chuť a rôzne množstvo cyklodextrínov, čo by mohlo mať vplyv na spôsob, akým telo prijíma liečivo.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe preskúmania dostupných údajov agentúra EMA dospela k záveru, že rozdiely medzi liekom Flurbiprofen Geiser a liekom Strefen Direct sú nepatrné a nemajú vplyv na množstvo liečiva, ktoré sa uvoľňuje do úst a krvného obehu. Uverejnené údaje preukazujú, že rozdiely vo veľkosti koncentrácie liečiva, chuti a množstve cyklodextrínov nemajú vplyv na pôsobenie lieku. Túto skutočnosť podporujú aj údaje, ktoré preukazujú, že lieky s liečivom flurbiprofen podávané orálne rôznymi spôsobmi, ako sú pastilky, granuly a sprej, sa v tele správajú rovnakým spôsobom.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Flurbiprofen Geiser sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku Flurbiprofen Geiser na trh sa má udeliť vo všetkých príslušných členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Flurbiprofen Geiser sa začalo 27. júna 2019 na žiadosť Španielska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 16. decembra 2019 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Flurbiprofen Geiser na trh.