



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agencija EMA priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, oralno pršilo) v EU

Evropska agencija za zdravila je 17. oktobra 2019 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Flurbiprofen Geiser po nesoglasju med državami članicami EU. Agencija je zaključila, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim lahko izda v Španiji in drugih državah članicah EU, v katerih je podjetje zanj zaprosilo: na Češkem, Nizozemskem, Portugalskem in Slovaškem.

Kaj je zdravilo Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser je zdravilo, ki se uporablja za kratkotrajno lajšanje simptomov vnetega žrela. Zdravilo Flurbiprofen Geiser vsebuje učinkovino flurbiprofen, „nesteroidno protivnetno zdravilo“ (NSAID), ki v telesu zmanjšuje proizvodnjo snovi, imenovanih prostaglandini. Ker nekateri prostaglandini sodelujejo pri povzročanju bolečine in vnetja v telesu, se z njihovo zmanjšano tvorbo bolečina in vnetje zmanjšata.

Zdravilo Flurbiprofen Geiser je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino. Vendar pa je koncentracija referenčnega zdravila Strefen Direct drugačna od koncentracije zdravila Flurbiprofen Geiser. Poleg tega ima zdravilo Flurbiprofen Geiser drugačen okus in vsebuje manj snovi, imenovanih ciklodekstrini, ki pomagajo stabilizirati raztopino.

Zakaj je bilo zdravilo Flurbiprofen Geiser pregledano?

Podjetje Geiser Pharma S.L. je španski agenciji za zdravila predložilo vlogo za izdajo dovoljenja za zdravilo Flurbiprofen Geiser po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Španija) ovrednoti zdravilo, da bi izdala dovoljenje za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Češkem, Nizozemskem, Portugalskem in Slovaškem), v katerih je podjetje zaprosilo zanj.

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je španska agencija za zdravila 10. junija 2019 zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila v arbitražo.

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



Razlogi za napotitev so bili pomisleki, da predloženi laboratorijski podatki niso dovolj za dokaz, da je zdravilo Flurbiprofen Geiser enako učinkovito kot zdravilo Strefen Direct. Zaradi manjše razlike v koncentraciji med zdraviloma so menili, da so za ugotavljanje, ali imata zdravili enak učinek, potrebni podatki iz kliničnega preskušanja pri zdravih prostovoljcih. Zdravili sta tudi drugačnega okusa in vsebujeta različni količini ciklodekstrinov, kar bi lahko vplivalo na privzem učinkovine v telo.

Kakšen je izid pregleda?

Po pregledu razpoložljivih podatkov je agencija EMA ocenila, da so razlike med zdraviloma Flurbiprofen Geiser in Strefen Direct manjše in da ne vplivajo na količino učinkovine, ki se sprosti v ustih in v krvni obtok. Objavljeni podatki kažejo, da takšna velikost razlik v koncentraciji učinkovine, okusa in količini ciklodekstrinov ne vpliva na delovanje zdravila. To podpirajo podatki, ki kažejo tudi, da se zdravila s flurbiprofenom, ki se jemljejo peroralno v zelo različnih oblikah, kot so pastile, zrnca in pršilo, v telesu obnašajo enako.

Agencija je na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov zaključila, da koristi zdravila Flurbiprofen Geiser odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet s tem zdravilom izda v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Flurbiprofen Geiser se je začel 27. junija 2019 na zahtevo Španije v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 16. 12. 2019 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Flurbiprofen Geiser.