



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Flurbiprofen Geiser (flurbiprofen, 8,75 mg, munhålespray) i EU

Den 17 oktober 2019 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Flurbiprofen Geiser efter oenighet mellan EU:s medlemsstater avseende dess godkännande. EMA fann att nyttan med Flurbiprofen Geiser är större än riskerna och att godkännandet för försäljning kan erkännas i Spanien och i andra medlemsstater i EU där företaget ansökt om godkännande för försäljning: Nederländerna, Portugal, Slovakien och Tjeckien.

Vad är Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser är ett läkemedel som används för kortvarig lindring av symtom på halsont. Flurbiprofen Geiser innehåller den aktiva substansen flurbiprofen, ett NSAID-medel ("non-steroidal anti-inflammatory drug") som minskar kroppens produktion av ämnen som kallas prostaglandiner. Eftersom vissa prostaglandiner bidrar till uppkomsten av smärta och inflammation i kroppen, leder en minskad produktion av prostaglandiner till mindre smärta och inflammation.

Flurbiprofen Geiser togs fram som ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet, Strefen Direct, har dock en annan koncentration än Flurbiprofen Geiser. Flurbiprofen Geiser har dessutom en annan smaktillsats och innehåller mindre mängder av ämnen som kallas cyklodextriner, vilka hjälper till att stabilisera lösningen.

Varför granskades Flurbiprofen Geiser?

Geiser Pharma S.L. överlämnade Flurbiprofen Geiser till den spanska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Spanien) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Nederländerna, Portugal, Slovakien och Tjeckien) där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den spanska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 10 juni 2019.

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



Skälen till hänskjutningen var farhågor över att de inlämnade laboratorieuppgifterna inte räckte för att visa att Flurbiprofen Geiser är lika effektivt som Strefen Direct. På grund av en liten koncentrationsskillnad mellan de två läkemedlen, ansågs det att data skulle behöva hämtas från en klinisk prövning på friska frivilliga för att bestämma om de har samma effekt. Läkemedlen har också olika smaktillsatser och olika mängder cyclodextriner, vilket kan påverka hur den aktiva substansen tas upp i kroppen.

Vad är resultatet av granskningen?

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna fann EMA att skillnaderna mellan Flurbiprofen Geiser och Strefen Direct är obetydliga och inte påverkar den mängd aktiv substans som frisätts i munnen och in i blodomloppet. Publicerade uppgifter visar att skillnader av denna storlek vad gäller den aktiva substansens koncentration, smaktillsatsen och mängden cyclodextriner inte påverkar hur läkemedlet verkar. Detta stöds av data som visar att också flurbiprofen-läkemedel som tas genom munnen i mycket olika former, såsom sugtabletter, granulat och spray, verkar på samma sätt i kroppen.

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann myndigheten att fördelarna med Flurbiprofen Geiser är större än riskerna, och att godkännandet för försäljning av Flurbiprofen Geiser därför bör beviljas i alla berörda medlemsstater.

Mer om förfarandet

Granskningen av Flurbiprofen Geiser inleddes den 27 juni 2019 på begäran av Spanien, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 16 december 2019 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Flurbiprofen Geiser som gäller i hela EU.