



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

La EMA recomienda la autorización de Flurbiprofen Geiser (flurbiprofeno, 8,75 mg, aerosol bucofaríngeo) en la UE

El viernes, 17 de octubre de 2019 la Agencia Europea de Medicamentos completó la revisión de Flurbiprofen Geiser que había iniciado como resultado de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia llegó a la conclusión de que los beneficios de Flurbiprofen Geiser son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización puede ser reconocida en España y otros Estados miembros de la UE donde la empresa ha solicitado una autorización de comercialización: Eslovaquia, los Países Bajos, Portugal y la República Checa.

¿Qué es Flurbiprofen Geiser?

Flurbiprofen Geiser es un medicamento que se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de dolor de garganta. Flurbiprofen Geiser contiene el principio activo flurbiprofeno, un «antiinflamatorio no esteroideo» (AINE) que reduce la producción de unas sustancias denominadas prostaglandinas en el organismo. Como algunas prostaglandinas intervienen en la generación del dolor y la inflamación en el organismo, la disminución de la producción de prostaglandinas reduce el dolor y la inflamación.

Flurbiprofen Geiser se desarrolló como «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo. Sin embargo, el medicamento de referencia, Strefen Direct, tiene una concentración diferente a la de Flurbiprofen Geiser. Además, Flurbiprofen Geiser tiene un sabor distinto y contiene una menor cantidad de unas sustancias denominadas ciclodextrinas, que ayudan a estabilizar la solución.

¿Por qué se ha revisado Flurbiprofen Geiser?

Geiser Pharma S.L. presentó Flurbiprofen Geiser a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco de un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, España) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso, Eslovaquia, los Países Bajos, Portugal y la República Checa), en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

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



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 10 de junio de 2019.

El motivo del procedimiento de arbitraje fue la preocupación por que los datos de laboratorio presentados no fueran suficientes para demostrar que Flurbiprofen Geiser es tan eficaz como Strefen Direct. Debido a que existe una pequeña diferencia de concentración entre los dos medicamentos, se consideró que se necesitarían datos de un ensayo clínico en voluntarios sanos para determinar si tienen el mismo efecto. Los medicamentos también tienen diferente sabor y diferente cantidad de ciclodextrinas y ello podría afectar al modo en que el principio activo se absorbe en el organismo.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras revisar los datos disponibles, la EMA consideró que las diferencias entre Flurbiprofen Geiser y Strefen Direct son leves y no afectan la cantidad de principio activo que se libera en la boca y en el torrente sanguíneo. Los datos publicados muestran que las diferencias de este grado en la concentración del principio activo, el sabor y la cantidad de ciclodextrinas no afectan al funcionamiento del medicamento. Esto lo avalan datos que demuestran que incluso los medicamentos con flurbiprofeno que se toman por vía oral con presentaciones muy diferentes, como pastillas, gránulos y aerosoles, se comportan de la misma manera en el organismo.

Según la evaluación de los datos disponibles actualmente, la Agencia concluyó que los beneficios de Flurbiprofen Geiser son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, debía concederse la autorización de comercialización de Flurbiprofen Geiser en todos los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Flurbiprofen Geiser se inició el 27 de junio de 2019 a instancias de España, conforme al [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Flurbiprofen Geiser el 16/12/2019.