



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22.09.2016
EMA/490203/2016 Rev. 1
EMA/H/A-29/1434

Teave diklofenakepolamiini 50 mg tablettide kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemus

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 21. juulil 2016 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele diklofenakepolamiini (50 mg tabletid) heakskiitmises. Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et antud ravimi kasulikkus ei ole suurem kui kaasnevad riskid, mistõttu müügiluba ei saa anda Ühendkuningriigis ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Tšehhi Vabariik, Prantsusmaa ja Slovakkia.

Mis on diklofenakepolamiin (50 mg tabletid)?

Selle ravimi toimeainet diklofenakki kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks. Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis vähendab organismis teatud ainete, prostaglandiinide teket. Et mõned prostaglandiinid osalevad valu ja põletiku tekkes organismi vigastuse või kahjustuse kohas, siis leevendab prostaglandiinide tekkimise vähenemine ka valu ja põletikku.

Diklofenakepolamiin (50 mg tabletid) on geneeriline ravim, mis põhineb võrdlusravimil Flector, millel on Prantsusmaal müügiluba. Ravimit plaaniti turustada kui diklofenakki.

Miks diklofenakepolamiin (50 mg tabletid) läbi vaadati?

Altergon Italia srl esitas diklofenakepolamiini (50 mg tabletid) müügiluba taotluse Ühendkuningriigi raviametile detsentraalse menetlusena. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Tšehhi Vabariik, Prantsusmaa ja Slovakkia) ravimi müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Ühendkuningriigi raviamet tegi 5. veebruaril 2016 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Et diklofenakepolamiin (50 mg tabletid) on geneeriline ravim, on läbi viidud vastav uuring, et näidata selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Flector, mida turustatakse diklofenakepolamiini graanulitena suukaudse lahuse valmistamiseks. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.



Vahekohtumenetluse algatamise põhjuseks oli asjaolu, et eelnimetatud uuring näitas, et antud ravim oli bioekvivalentne võrdlusravimiga üksnes juhul, kui seda võeti tühja kõhuga. Prantsusmaa ja Slovakkia ravimiametid olid arvamusel, et tuleb teha bioekvivalentsusuuring ka ravimi manustamise kohta koos toiduga, sest ravimit soovitatakse eelistatavalt võtta koos toiduga.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et ravimi bioekvivalentsus võrdlusravimiga juhul, kui seda võetakse koos toiduga, ei ole tõendatud. Teaduskirjanduse ülevaatamisel leiti, et diklofenaki erinevate ravimvormide võtmisel koos toiduga väheneb varieeruvalt toimeaine organismi jõudmine. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et uuring, mis hindas ravimi võtmist üksnes tühja kõhuga, ei ole piisav tõendamaks, et uuritav ravim on sama efektiivne kui võrdlusravim, sest seda ravimit soovitatakse eelistatavalt võtta koos toiduga, ja toit võib oluliselt mõjutada viisi, kuidas organism ravimit omastab. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et diklofenakepolamiini 50 mg tablettide kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, ning soovitas Ühendkuningriigis ja asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiluba mitte anda.

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 22-09-2016.