

22/09/2016
EMA/490203/2016 Tark. 1
EMA/H/A-29/1434

Kysymyksiä ja vastauksia diklofenaakkiepolamiinista (50 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 21. heinäkuuta 2016 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys diklofenaakkiepolamiinin (50 mg:n tabletit) myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, etteivät tämän valmisteen hyödyt ylitä sen riskejä eikä myyntilupaa näin ollen voida myöntää Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Ranska, Slovakia ja Tšekki.

Mitä diklofenaakkiepolamiini (50 mg:n tabletit) on?

Tämän lääkkeen vaikuttavaa ainetta, diklofenaakkia, käytetään kivun ja tulehduksen lievittämiseen. Diklofenaakki on ns. steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka vähentää prostaglandiini-nimisten aineiden tuotantoa elimistössä. Koska jotkin prostaglandiinit osallistuvat kivun ja tulehduksen aiheuttamiseen elimistön vaurioituneessa tai vahingoittuneessa kohdassa, prostaglandiinin tuotannon vähentäminen lievittää kipua ja tulehdusta.

Diklofenaakkiepolamiini (50 mg:n tabletit) on geneerinen lääke, joka perustuu Ranskassa myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteseen nimeltä Flector. Lääkettä oli määrä markkinoida Diclofenac-nimellä.

Miksi diklofenaakkiepolamiini (50 mg:n tabletit) arvioitiin?

Altergon Italia srl. toimitti diklofenaakkiepolamiinia (50 mg:n tabletit) koskevan asian Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastoon hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Ranskassa, Slovakiassa ja Tšekissä).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto siirsi asian 5. helmikuuta 2016 CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Koska diklofenaakkiepolamiini (50 mg:n tabletit) on geneerinen lääke, on tehty tutkimus sen osoittamiseksi, että se on biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Flector. Sitä on saatavana diklofenaakkiepolamiinirakeina, joista valmistetaan juotavaksi tarkoitettu liuos. Kaksi

lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Lausuntomenettelyn perusteena oli se, että tehdyssä tutkimuksessa oli osoitettu tämän lääkkeen olevan biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste vain, kun se otetaan tyhjään mahaan. Ranskan ja Slovakian lääkevirastot katsoivat, että on tehtävä myös sellainen biologisen samanarvoisuuden tutkimus, jossa lääkettä otetaan ruoan kanssa, koska lääke suositellaan otettavaksi ruoan kanssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että ruoan kanssa otetun lääkkeen biologista samanarvoisuutta alkuperäisvalmisteeseen nähden ei ole osoitettu. Tieteellisen kirjallisuuden arviointi osoitti, että lääkemuodoltaan erilaisen diklofenaakin imeytyminen vähenee vaihtelevasti, kun sitä otetaan ruoan kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että tutkimus, jossa lääkettä otetaan tyhjään mahaan, ei riitä osoittamaan, että tämä valmiste on yhtä tehokas kuin alkuperäisvalmiste. Tämä johtuu siitä, että tämä valmiste suositellaan otettavaksi ruoan kanssa, ja ruoalla voi olla suuri vaikutus siihen, miten lääke imeytyy elimistössä. Lääkevalmistekomitea katsoi, että näiden 50 mg:n vahvuisten diklofenaakkiepolamiinitablettien hyöty ei ole niiden riskejä suurempi, ja suositteli, ettei lääkkeelle myönnetä myyntilupaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa eikä asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki 22.09.2016 päätöksen tämän lausunnon perusteella.