



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA suosittelee Flurbiprofen Geiserin (flurbiprofeeni, 8,75 mg, sumute suonteloon) hyväksymistä EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 17. lokakuuta 2019 päätökseen Flurbiprofen Geiseria koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Viraston mukaan Flurbiprofen Geiserin hyöty on sen riskejä suurempi, ja sille voidaan myöntää myyntilupa Espanjassa ja muissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa: Tšekissä, Alankomaissa, Portugalissa ja Slovakiassa.

### Mitä Flurbiprofen Geiser on?

Flurbiprofen Geiser on lääke, jota käytetään kurkkukivun oireiden lyhytaikaiseen lievittämiseen. Flurbiprofen Geiserin vaikuttava aine on flurbiprofeeni. Se on ei-steroidaalinen tulehduskipulääke, joka vähentää prostaglandiinien tuotantoa elimistössä. Koska jotkin prostaglandiinit osallistuvat kivun ja tulehduksen aiheuttamiseen elimistössä, prostaglandiinituotannon vähentäminen lievittää kipua ja tulehdusta.

Flurbiprofen Geiser on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste. Viitevalmisteen Strefen Directin pitoisuus kuitenkin poikkeaa Flurbiprofen Geiserin pitoisuudesta. Lisäksi Flurbiprofen Geiser maistuu erilaiselta ja sisältää pienempiä määriä syklodekstriineiksi kutsuttuja aineita, jotka stabiloivat liuosta.

### Miksi Flurbiprofen Geiseria arvioitiin?

Geiser Pharma S.L. toimitti Flurbiprofen Geiseria koskevan hakemuksen Espanjan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Espanja) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Alankomaissa, Portugalissa, Slovakiassa ja Tšekissä), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Espanjan lääkevirasto siirsi asian 10. kesäkuuta 2019 EMAn sovittelumenettelyyn.

Menettelyn perusteena oli huoli siitä, että toimitetut laboratoriotiedot eivät riittäneet osoittamaan, että Flurbiprofen Geiser on yhtä tehokas kuin Strefen Direct. Näiden kahden lääkevalmisteen välisen pienen

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pitoisuuseron vuoksi katsottiin, että terveillä vapaaehtoisilla tehdyn kliinisen kokeen tulokset ovat tarpeen, jotta voidaan määritellä, onko näillä valmisteilla sama vaikutus. Valmisteet ovat lisäksi erimakuisia ja sisältävät eri määrän syklodekstriinejä, mikä voi vaikuttaa vaikuttavan aineen imeytymiseen elimistöön.

## **Mikä oli arvioinnin lopputulos?**

Tarkasteltuaan saatavissa olevia tietoja EMA katsoi, että Flurbiprofen Geiserin ja Strefen Directin väliset erot ovat vähäisiä ja että ne eivät vaikuta suuhun ja verenkiertoon vapautuvan vaikuttavan aineen määrään. Julkaistujen tietojen mukaan tämän mittakaavan erot vaikuttavan aineen pitoisuudessa, maussa ja syklodekstriinien määrässä eivät vaikuta lääkevalmisteen toimintaan. Tätä tukevat tiedot, joiden mukaan jopa hyvin eri muodoissa, kuten imeskelytabletteina, rakeina tai sumutteena, suun kautta otetut flurbiprofeenia sisältävät lääkevalmisteet käyttäytyvät elimistössä samalla tavalla.

Lääkevirasto katsoi saatavissa olevien tietojen arvioinnin perusteella, että Flurbiprofen Geiserin hyöty on sen riskejä suurempi ja että Flurbiprofen Geiserille tulee myöntää myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

---

## **Lisätietoa menettelystä**

Flurbiprofen Geiseria koskeva arviointi aloitettiin 27. kesäkuuta 2019 Espanjan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) mukaisesti.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi 16. joulukuuta 2019 kaikkialla EU:ssa lainvoimaisen päätöksen Flurbiprofen Geiserille myönnettävästä myyntiluvasta.