



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o tabletama lijeka diklofenak epolamin od 50 mg

Ishod postupka u skladu s člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove završila je 21. srpnja 2016. arbitražni postupak koji je pokrenut zbog neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za lijek diklofenak epolamin (tablete od 50 mg). Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tog lijeka ne nadmašuju s njime povezane rizike te da se ne može izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) ni u sljedećim državama članicama EU-a: Češka Republika, Francuska, Slovačka.

Što je diklofenak epolamin (tablete od 50 mg)?

Djelatna tvar u ovom lijeku, diklofenak, upotrebljava se za ublažavanje boli i upale. Diklofenak je „nesteroidni protuupalni lijek“ (NSAID) koji smanjuje proizvodnju tvari u tijelu koje se nazivaju prostaglandini. Budući da neki prostaglandini uzrokuju bol i upalu na mjestima ozljeda ili oštećenja u tijelu, smanjena proizvodnja prostaglandina smanjuje bol i upalu.

Diklofenak epolamin (tablete od 50 mg) generički je lijek koji se temelji na referentnom lijeku Flector koji je odobren u Francuskoj. Lijek je trebao biti stavljen u promet pod nazivom Diclofenac.

Zašto je diklofenak epolamin (tablete od 50 mg) ponovno ocjenjivan?

Tvrtka Altergon Italia srl dostavila je lijek diklofenak epolamin (tablete od 50 mg) regulatornoj agenciji za lijekove Ujedinjene Kraljevine radi decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Ujedinjena Kraljevina) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje će biti na snazi u toj zemlji te u drugim državama članicama („predmetnim državama članicama“, u ovom slučaju Češkoj Republici, Francuskoj i Slovačkoj).

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je regulatorna agencija za lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet CHMP-u na arbitražni postupak 5. veljače 2016.

Budući da je diklofenak epolamin (tablete od 50 mg) generički lijek, provedeno je ispitivanje kako bi se pokazalo da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Flector koji je dostupan u obliku granula



diklofenak epolamina od kojih se dobiva otopina koja se pije. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

Razlog za upućivanje na arbitražni postupak jest rezultat provedene studije koja je pokazala da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku samo kada se uzima na prazan želudac. Francuske i slovačke regulatorne agencije za lijekove smatrale su da je potrebno provesti i ispitivanje bioekvivalencije lijeka kada se uzima s hranom jer se preporučuje da se po mogućnosti uzima s hranom.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u okviru Odbora, CHMP je zaključio da nije dokazana bioekvivalencija s referentnim lijekom kada se uzima s hranom. Pregled znanstvene literature ukazao je na varijabilna smanjenja apsorpcije različitih oblika diklofenaka kada se uzima s hranom. CHMP je stoga smatrao da ispitivanje lijeka samo kada se uzima na prazan želudac nije bilo dovoljno da se dokaže da je ovaj proizvod učinkovit kao i referentni lijek. Preporučuje se da se ovaj lijek po mogućnosti uzima s hranom, a hrana može imati veliki utjecaj na način na koji se lijek apsorbira u tijelo. CHMP je zaključio da koristi od tih tableta od 50 mg lijeka diklofenak epolamin ne nadmašuju s njime povezane rizike i preporučio da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet ne bi trebalo izdati u Ujedinjenoj Kraljevini ni u predmetnim državama članicama.

Europska Komisija objavila je odluku o tom mišljenju dana 22-09-2016.