



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016.09.22
EMA/490203/2016 1. felülv.
EMA/H/A-29/1434

Kérdések és válaszok az 50 mg diklofenák epolamin tartalmú tablettákkal kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

2016. július 21-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a diklofenák epolamin (50 mg tabletta) tartalmú gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a készítmény előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély nem adható ki az Egyesült Királyságban, illetve az Unió következő tagállamaiban: Cseh Köztársaság, Franciaország és Szlovákia.

Milyen típusú gyógyszer a diklofenák epolamin (50 mg tabletta)?

A gyógyszer hatóanyagát, a diklofenákot fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre alkalmazzák. A diklofenák egy „nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer” (NSAID), amelynek hatására csökken a szervezetben a prosztaglandinnak nevezett anyagok termelődése. Mivel bizonyos prosztaglandinok szerepet játszanak a szervezetben a sérülések helyén kialakuló fájdalom és gyulladás létrejöttében, a prosztaglandinok termelődésének csökkenése csillapítja a fájdalmat és a gyulladást.

A diklofenák epolamin (50 mg tabletta) generikus gyógyszer, amely egy Franciaországban már engedélyezett „referencia-gyógyszeren”, a Flector-on alapul. A gyógyszert Diclofenac néven tervezték forgalomba hozni.

Miért került sor a diklofenák epolamin (50 mg tabletta) felülvizsgálatára?

A diklofenák epolamin (50 mg tabletta) gyógyszert az Altergon Italia srl nyújtotta be az Egyesült Királyság gyógyszerügyi szabályozó szervéhez decentralizált eljárásra. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben az Egyesült Királyság) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben a Cseh Köztársaság, Franciaország és Szlovákia).



Azonban a tagállamok nem tudtak egyezsége jutni, és az Egyesült Királyság gyógyszerügyi szabályozó szerve 2016. február 5-én az ügyet beterjesztette a CHMP-nek döntőbírósi eljárásra.

Mivel a diklofenák epolamin (50 mg tabletta) generikus gyógyszer, ezért vizsgálatot végeztek annak igazolására, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű a Flector nevű referencia-gyógyszerrel, amely ivásra szolgáló oldat készítésére szolgáló diklofenák epolamin granulátum formájában érhető el. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

A beterjesztés alapja az volt, hogy az elvégzett vizsgálat szerint a gyógyszer csak akkor volt biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, ha üres gyomorra vették be. Franciaország és Szlovákia gyógyszerügyi szabályozó szervei megállapították, hogy szükséges egy olyan bioekvivalencia vizsgálat elvégzése is, ahol a gyógyszert étellel együtt veszik be, mivel lehetőség szerint étellel együtt javasolt beszedni.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos viták alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy étellel együtt beszedett gyógyszer esetében nem igazolódott a referencia-készítménnyel kapcsolatos bioekvivalencia. A tudományos szakirodalom szerint étellel együtt szedve a diklofenák különböző formáitól függően változó mértékben csökken a gyógyszer felszívódása. A CHMP ezek alapján megállapította, hogy az üres gyomorra bevett gyógyszerrel végzett vizsgálat önmagában nem volt elégséges annak megállapítására, hogy a készítmény valóban annyira hatásos, mint a referencia-gyógyszer. Ez annak köszönhető, hogy a gyógyszert étellel együtt javasolt beszedni, és az étel jelenléte nagy mértékben befolyásolhatja a hatóanyag bejutását a szervezetbe. A CHMP ezek alapján úgy döntött, hogy a diklofenák epolamin 50 mg tabletták előnye nem haladja meg a kockázatokat, és javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt az Egyesült Királyságban és az érintett tagállamokban ne adják ki.

Az Európai Bizottság e véleménnyel kapcsolatban 2016.09.22-án adta ki határozatát.