

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

Domande e risposte su diclofenac epolamina 50 mg compresse

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 21 luglio 2016 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato in seguito a un dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del medicinale diclofenac epolamina (50 mg compresse). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di questo prodotto non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere rilasciata nel Regno Unito né nei seguenti Stati membri dell'UE: Francia, Repubblica ceca e Slovacchia.

Che cos'è diclofenac epolamina (50 mg compresse)?

Il principio attivo contenuto in questo medicinale, diclofenac, è utilizzato per il trattamento del dolore e degli stati infiammatori. Il diclofenac è un "farmaco antinfiammatorio non steroideo" (FANS) che riduce la produzione nell'organismo di sostanze denominate prostaglandine. Dal momento che alcune prostaglandine sono implicate nel dolore e nell'infiammazione nelle sedi di trauma o lesioni nell'organismo, una riduzione della produzione di prostaglandine riduce il dolore e l'infiammazione.

Diclofenac epolamina (50 mg compresse) è un medicinale generico basato su un "medicinale di riferimento", Flector, che è autorizzato in Francia. Il medicinale doveva essere commercializzato con la denominazione Diclofenac.

Perché diclofenac epolamina (50 mg compresse) è stato sottoposto a revisione?

Altergon Italia srl ha presentato all'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito una domanda di procedura decentrata per diclofenac epolamina (50 mg compresse). Si tratta di una procedura adottata quando uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Francia, Repubblica ceca e Slovacchia).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 5 febbraio 2016 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito ha deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato.

Poiché diclofenac epolamina (50 mg compresse) è un medicinale generico, è stato condotto uno studio per dimostrare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Flector, che è disponibile sotto forma di diclofenac epolamina granulato da ricostituire in soluzione da bere. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Le motivazioni del deferimento risiedevano nel fatto che lo studio condotto aveva soltanto dimostrato che il medicinale era bioequivalente rispetto al medicinale di riferimento quando veniva assunto a stomaco vuoto. Le agenzie di regolamentazione dei medicinali francese e slovacca hanno ritenuto che fosse necessario anche uno studio di bioequivalenza nel caso di assunzione del medicinale con il cibo, dal momento che si raccomanda di assumere il farmaco preferibilmente durante i pasti.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha stabilito che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento in caso di assunzione con il cibo non è stata dimostrata. Un esame della letteratura scientifica ha riscontrato riduzioni variabili nell'assunzione di diverse forme di diclofenac durante i pasti. Pertanto il CHMP ha ritenuto che lo studio di bioequivalenza in condizioni di digiuno non fosse sufficiente di per sé a dimostrare che il prodotto sia efficace quanto il medicinale di riferimento, in quanto si raccomanda di assumerlo preferibilmente con il cibo, che può influire in misura significativa sull'assimilazione corporea del medicinale. Il CHMP ha concluso che i benefici di queste compresse da 50 mg di diclofenac epolamina non sono superiori ai rischi e ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio non sia concessa nel Regno Unito o negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 22/09/2016.