

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

Jautājumi un atbildes par diklofenaka epolamīna 50 mg tabletēm

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums.

2016. gada 21. jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par diklofenaka epolamīna (50 mg tabletēs) reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi nepārsniedz to izraisīto risku un ka reģistrācijas apliecību nevar izsniegt Apvienotajā Karalistē (AK) vai šādās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs: Čehijas Republikā, Francijā un Slovākijā.

Kas ir diklofenaka epolamīns (50 mg tabletēs)?

Šo zāļu aktīvo vielu diklofenaku lieto sāpju un iekaisuma mazināšanai. Diklofenaks ir „nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis” (NSAID), kas samazina par prostaglandīniem dēvētu vielu sintēzi organismā. Tā kā daži prostaglandīni izraisa sāpes un iekaisumu traumas vai bojājuma vietā, samazinātas prostaglandīnu sintēzes rezultātā samazinās sāpes un iekaisums.

Diklofenaka epolamīns (50 mg tabletēs) ir ģenēriskas zāles „atsauces zālēm” *Flector*, kuras ir reģistrētas Francijā. Bija paredzēts, ka zāles tirgos ar nosaukumu *Diclofenac*.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par diklofenaka epolamīnu (50 mg tabletēs)?

Uzņēmums *Altergon Italia srl* iesniedza diklofenaka epolamīnu (50 mg tabletēs) Apvienotās Karalistes zāļu regulatīvajai aģentūrai decentralizētas procedūras veikšanai. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā Apvienotā Karaliste) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs („saistītajās dalībvalstīs”, šajā gadījumā — Čehijas Republikā, Francijā un Slovākijā).

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu regulatīvā aģentūra 2016. gada 5. februārī nosūtīja lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Tā kā diklofenaka epolamīns (50 mg tabletēs) ir ģenēriskas zāles, pētījumu veica, lai pierādītu, ka šīs zāles ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Flector*, kas ir pieejamas diklofenaka epolamīna granulās

dzerama šķīduma pagatavošanai. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Lietu nodeva pārskatīšanai sakarā ar to, ka veiktajā pētījumā tika pierādīta šo zāļu bioekvivalence atsaucēs zālēm tikai ar nosacījumu, ja tās lieto tukšā dūšā. Francijas un Slovākijas zāļu regulatīvās aģentūras uzskatīja, ka bija nepieciešams veikt bioekvivalences pētījumu par zāļu uzņemšanu kopā ar pārtiku.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un komitejas zinātnisko diskusiju, CHMP secināja, ka bioekvivalence atsaucēs zālēm, lietojot kopā ar pārtiku, nav pierādīta. Zinātniskās literatūras pārskats liecināja, ka vienlaikus uzņemtā pārtika var aizkavēt diklofenaka uzsūkšanos, uzņemot dažādu zāļu formu veidā. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka pētījums par zāļu uzņemšanu tukšā dūšā nebija pietiekams, lai pierādītu, ka šo zāļu efektivitāte ir līdzvērtīga atsaucēs zālēm. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles ir ieteicams uzņemt kopā ar pārtiku, kurai var būt liela ietekme uz zāļu uzsūkšanos organismā. Tāpēc CHMP secināja, ka diklofenaka epolamīna 50 mg tabletēs sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt reģistrācijas apliecību Apvienotajā Karalistē un iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija 22-09-2016 pieņēma lēmumu par šo atzinumu.