



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA iesaka Eiropas Savienībā izsniegt reģistrācijas apliecību zālēm *Flurbiprofen Geiser* (flurbiprofēns, 8,75 mg, aerosols lietošanai mutēs dobumā)

Eiropas Zāļu aģentūra 2019. gada 17. oktobrī pabeidza pārskatīšanas procedūru zālēm *Flurbiprofen Geiser* pēc ES dalībvalstu domstarpībām par to reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka *Flurbiprofen Geiser* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un tām var izsniegt reģistrācijas apliecību Spānijā un citās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir pieteicies reģistrācijas apliecībai: Čehijas Republikā, Nīderlandē, Portugālē un Slovākijā.

### **Kas ir *Flurbiprofen Geiser*?**

*Flurbiprofen Geiser* ir zāles, ko lieto rīkles iekaisuma simptomu īslaicīgai mazināšanai. *Flurbiprofen Geiser* satur aktīvo vielu flurbiprofēnu, "nesteroīdu pretiekaisuma līdzekli" (NSPIL), kas samazina par prostaglandīniem sauktu vielu veidošanos organismā. Tā kā daži prostaglandīni organismā ir iesaistīti sāpju un iekaisuma izraisīšanas procesā, samazināta prostaglandīnu veidošanās mazina sāpes un iekaisumu.

*Flurbiprofen Geiser* tika izstrādātas kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kuras satur tādu pašu aktīvo vielu. Taču atsauces zāļu *Strefen Direct* koncentrācija atšķiras no *Flurbiprofen Geiser*. Turklāt *Flurbiprofen Geiser* ir citāda garša, un tās satur mazāk vielu, ko dēvē par ciklodekstrīniem un kas palīdz stabilizēt šķīdumu.

### **Kāpēc *Flurbiprofen Geiser* tika pārskatītas?**

Uzņēmums *Geiser Pharma S.L.* iesniedza Spānijas zāļu aģentūrai lūgumu veikt decentralizēto procedūru zālēm *Flurbiprofen Geiser*. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Spānija) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Čehijas Republikā, Nīderlandē, Portugālē un Slovākijā), kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Spānijas zāļu aģentūra 2019. gada 10. jūnijā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

**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



Lietas nosūtīšana tika pamatota ar iebildumiem par to, ka iesniegtie laboratoriskie dati nav pietiekami, lai pierādītu, ka *Flurbiprofen Geiser* ir tikpat efektīvas kā *Strefen Direct*. Tā kā abu zāļu koncentrācija nedaudz atšķiras, tika uzskatīts, ka vajag datus no klīniska pētījuma ar veselīgiem brīvprātīgajiem, lai noteiktu, vai abām zālēm ir vienāda iedarbība. Atšķiras arī abu zāļu garša un ciklodekstrīnu saturs tajās, un tas varētu ietekmēt to, kā aktīvā viela uzsūcas organismā.

## Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pārskatot pieejamos datus, EMA uzskatīja, ka atšķirības starp *Flurbiprofen Geiser* un *Strefen Direct* ir nelielas un neietekmē to, kāds aktīvās vielas daudzums izdalīsies mutes dobumā un asinsritē. Publicētie dati norāda, ka šāda apmēra atšķirības aktīvās vielas koncentrācijā, garšā un ciklodekstrīnu daudzumā neietekmē zāļu darbību. To pamato dati, kas liecina, ka arī pēc iekšķīgas lietošanas flurbiprofēnu saturošās zāles dažādās formās, piemēram, kā sūkājāmās tabletes, granulas un aerosols, organismā iedarbojas vienādi.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu izvērtējumu, aģentūra secināja, ka *Flurbiprofen Geiser* sniegtie ieguvumi atsver šo zāļu radītos riskus, tāpēc *Flurbiprofen Geiser* jāpiešķir reģistrācijas apliecība visās iesaistītajās dalībvalstīs.

---

## Vairāk par procedūru

*Flurbiprofen Geiser* pārskatīšanu sāka 2019. gada 27. jūnijā pēc Spānijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2019. gada 16. decembrī izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu par reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Flurbiprofen Geiser*.