

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar il-pilloli diclofenac epolamine ta' 50 mg

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-21 ta' Jannar 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina diclofenac epolamine (pilloli ta' 50 mg). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dan il-prodott ma jegħlbox ir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tingħata fir-Renju Unit (UK) u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Ir-Repubblika Ċeka, Franza u s-Slovakkja.

X'inhu diclofenac epolamine (pilloli ta' 50 mg)?

Is-sustanza attiva f'din il-mediċina, id-diclofenac, tintuża għal serħan mill-uġiġh u minn infjammazzjoni. Id-diclofenac hija "mediċina antiinfjammatorja nonsteroidali" (NSAID) li tnaqqas il-produzzjoni ta' sustanzi msejha prostaglandini fil-ġisem. Peress li xi prostaglandini huma involuti fil-kawża ta' uġiġh u infjammazzjoni f'siti ta' korriment jew ħsara fil-ġisem, tnaqqis fil-produzzjoni ta' prostaglandini jnaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni.

Diclofenac epolamine (pilloli ta' 50 mg) huwa mediċina ġenerika bbażata fuq 'mediċina ta' referenza', Flector, li hija awtorizzata fi Franza. Il-mediċina kellha titqiegħed fis-suq bħala Diclofenac.

Għal xiex ġie rieżaminat diclofenac epolamine (pilloli ta' 50 mg)?

Altergon Italia srl ipprezentat diclofenac epolamine (pilloli ta' 50 mg) lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ('l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta mediċina bil-ħsieb li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ('l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, Franza u s-Slovakkja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fil-5 ta' Ġunju 2016.

Minħabba li diclofenac epolamine (pilloli ta' 50 mg) huwa mediċina ġenerika, sar studju sabiex jintwera li hija bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Flector, li hija disponibbli bħala granuli ta' diclofenac



epolamine biex issir soluzzjoni għax-xorb. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li l-istudju li sar wera biss li l-mediċina kienet bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza meta tittiehed fuq stonku vojta. L-aġenziji regolatorji tal-mediċini Franciżi u Slovakki qiesu li hemm bżonn ukoll ta' studju ta' bijoekwivalenza tal-mediċina meta tittiehed mal-ikel minhabba li huwa rrakkomandat li preferibbilment tittiehed mal-ikel.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-bioekwivalenza għall-mediċina ta' referenza meta tittiehed mal-ikel ma ntwerietx. Rieżami tal-letteratura xjentifika wriet tnaqqis varjabbli fit-tehid ta' forom differenti ta' diclofenac meta jittiehed mal-ikel. Għalhekk is-CHMP ikkunsidra li l-istudju tal-mediċina meħuda fuq stonku vojta biss ma kienx biżżejjed biex juri li dan il-prodott huwa effettiv daqs il-mediċina ta' referenza. Dan huwa minhabba li huwa rrakkomandat li preferibbilment dan il-prodott jittiehed mal-ikel, u l-ikel jista' jkollu effett kbir fuq il-mod kif il-mediċina tiġi assorbita fil-ġisem. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-pilloli diclofenac epolamine ta' 50 mg ma jегħlbux ir-riskji tagħhom u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma għandhiex tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 22-09-2016.