

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

Vragen en antwoorden inzake 50 mg tabletten diclofenac epolamine

Resultaten van een procedure krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 21 juli 2016 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel diclofenac epolamine (50 mg tabletten). Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van dit product niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen niet kan worden verleend in het Verenigd Koninkrijk (VK) of in de volgende lidstaten van de EU: Frankrijk, Slowakije en Tsjechië.

Wat is diclofenac epolamine (50 mg tabletten)?

De werkzame stof in dit geneesmiddel, diclofenac, wordt gebruikt voor de verlichting van pijn en ontstekingen. Diclofenac is een 'niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel' (NSAID) dat de lichaamseigen productie van prostaglandinen vermindert. Omdat sommige prostaglandinen betrokken zijn bij het veroorzaken van pijn en ontstekingen op plaatsen van letsel of schade in het lichaam, leidt een verminderde productie van prostaglandinen tot een vermindering van pijn en ontstekingen.

Diclofenac epolamine (50 mg tabletten) is een generiek geneesmiddel dat gebaseerd is op een 'referentiegeneesmiddel', Flector, dat is toegelaten in Frankrijk. Het was de bedoeling om het geneesmiddel in de handel te brengen onder de naam Diclofenac.

Waarom werd diclofenac epolamine (50 mg tabletten) beoordeeld?

Altergon Italia srl heeft bij de Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor diclofenac epolamine (50 mg tabletten) in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door een lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval het VK) beoordeeld met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Frankrijk, Slowakije en Tsjechië).

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 5 februari 2016 voor arbitrage naar het CHMP.

Omdat diclofenac epolamine (50 mg tabletten) een generiek geneesmiddel is, is een studie uitgevoerd om aan te tonen dat het bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel Flector, dat verkrijgbaar is als diclofenac epolamine-granulaat waarmee een oplossing kan worden gemaakt die gedronken moet worden. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze resulteren in dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

De reden voor de verwijzing was dat de uitgevoerde studie alleen had aangetoond dat het geneesmiddel bio-equivalent was aan het referentiegeneesmiddel wanneer het op nuchtere maag werd ingenomen. De Franse en Slowaakse regelgevende instanties voor geneesmiddelen oordeelden dat ook een bio-equivalentiestudie van het geneesmiddel bij inname met voedsel nodig was, omdat wordt aanbevolen het bij voorkeur met voedsel in te nemen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat bio-equivalentie ten opzichte van het referentiegeneesmiddel bij inname met voedsel niet is aangetoond. Een onderzoek van de wetenschappelijke literatuur liet een wisselende vermindering van de opname van verschillende vormen van diclofenac zien bij inname met voedsel. Het CHMP was daarom van mening dat de studie van het geneesmiddel bij uitsluitend inname op nuchtere maag onvoldoende was om aan te tonen dat dit product net zo effectief is als het referentiegeneesmiddel. De reden hiervoor is dat wordt aanbevolen om dit product bij voorkeur met voedsel in te nemen, en voedsel kan een grote invloed hebben op de wijze waarop het geneesmiddel wordt opgenomen in het lichaam. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van deze 50 mg tabletten diclofenac epolamine niet opwegen tegen de risico's en heeft aanbevolen geen vergunning te verlenen voor het in de handel brengen in het VK of in de betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 22-09-2016 gepubliceerd.