



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące epolaminy diklofenaku w postaci tabletek 50 mg

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 21 lipca 2016 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia epolaminy diklofenaku (tabletki 50 mg). Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania tego produktu nie przewyższają ryzyka i nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie (UK) ani w następujących państwach członkowskich UE: w Republice Czeskiej, we Francji i na Słowacji.

Co to jest epolaminy diklofenak (tabletki 50 mg)?

Substancję czynną tego leku – diklofenak – stosuje się w celu łagodzenia objawów bólu i stanu zapalnego. Diklofenak jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który ogranicza ilość wytwarzanych w organizmie substancji zwanych prostaglandynami. Ponieważ niektóre prostaglandyny przyczyniają się do powstawania bólu i stanu zapalnego w miejscu urazu lub uszkodzenia ciała, ograniczenie ich wytwarzania przyczynia się do złagodzenia bólu i stanu zapalnego.

Epolaminy diklofenak (tabletki 50 mg) jest lekiem generycznym opartym na leku referencyjnym o nazwie Flector, który jest zatwierdzony we Francji. Lek miał być sprzedawany pod nazwą Diclofenac.

Dlaczego poddano ocenie produkt epolaminy diklofenak (tabletki 50 mg)?

Firma Altergon Italia srl przedłożyła produkt epolaminy diklofenak (tabletki 50 mg) agencji nadzoru leków w Zjednoczonym Królestwie w celu przeprowadzenia procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Zjednoczone Królestwo) ocenia lek w celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, które będzie ważne w tym państwie, jak i w innych państwach członkowskich (zainteresowane państwa członkowskie, w tym przypadku: Republika Czeska, Francja i Słowacja).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie dojść do porozumienia i w dniu 5 lutego 2016 r. agencja nadzoru leków Zjednoczonego Królestwa przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Ponieważ lek epolaminy diklofenak (tabletki 50 mg) jest lekiem generycznym, przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie jego biorównoważności w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Flector,



dostępnego w postaci granulatu epolaminy diklofenaku, z którego sporządza się roztwór do picia. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Podstawą procedury arbitrażowej był fakt, że przeprowadzone badanie wykazało biorównoważność leku w stosunku do leku referencyjnego tylko w przypadku przyjmowania go na czczo. Francuska i słowacka agencja nadzoru leków uznały, że konieczne jest przeprowadzenie badania biorównoważności leku przyjmowanego podczas posiłków, ponieważ taki sposób przyjmowania jest zalecany jako korzystny.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP stwierdził, że nie wykazano biorównoważności leku przyjmowanego podczas posiłków w stosunku do leku referencyjnego. Przegląd literatury naukowej wykazał zróżnicowane zmniejszenie absorpcji diklofenaku w różnych postaciach przyjmowanego podczas posiłków. W związku z tym CHMP uznał, że badanie ograniczone do leku przyjmowanego na czczo nie jest wystarczające do wykazania, że badany produkt jest równie skuteczny jak lek referencyjny. Wynika to z zalecenia, iż produkt ten należy przyjmować najlepiej podczas posiłków, a pożywienie może wywierać znaczący wpływ na absorpcję leku w organizmie. CHMP uznał zatem, że korzyści ze stosowania produktu epolaminy diklofenak w postaci tabletek 50 mg nie przewyższają powiązanego ryzyka, i zalecił nieprzyznawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie i zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 22-09-2016 r.