



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A EMA recomenda a autorização do Flurbiprofeno Geiser (flurbiprofeno, 8,75 mg, solução para pulverização bucal) na UE

Em 17 de outubro de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Flurbiprofeno Geiser, na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios do Flurbiprofeno Geiser são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida em Espanha e nos outros Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado: República Checa, Países Baixos, Portugal e Eslováquia.

O que é Flurbiprofeno Geiser?

O Flurbiprofeno Geiser é um medicamento utilizado para o alívio a curto prazo dos sintomas da dor de garganta. O Flurbiprofeno Geiser contém a substância ativa flurbiprofeno, um «medicamento anti-inflamatório não esteroide» (AINE) que reduz a produção de substâncias chamadas prostaglandinas no organismo. Dado que algumas prostaglandinas estão envolvidas na dor e na inflamação no organismo, a redução da produção de prostaglandinas diminui a dor e a inflamação.

O Flurbiprofeno Geiser foi desenvolvido como medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa. No entanto, o medicamento de referência, o Strefen Direct, tem uma concentração diferente da do Flurbiprofeno Geiser. Além disso, o Flurbiprofeno Geiser tem um sabor diferente e contém quantidades inferiores de substâncias chamadas ciclodextrinas, que ajudam a estabilizar a solução.

Porque foi revisto o Flurbiprofeno Geiser?

A Geiser Pharma S.L. apresentou o Flurbiprofeno Geiser à agência espanhola de medicamentos para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso Espanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território e também noutros Estados-Membros onde a empresa tenha solicitado uma autorização de introdução no mercado (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a República Checa, os Países Baixos, Portugal e a Eslováquia).

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 10 de junho de 2019, a agência reguladora dos medicamentos de Espanha submeteu a questão à apreciação da EMA no quadro de um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos da consulta foram preocupações de que os dados laboratoriais apresentados não eram suficientes para mostrar que o Flurbiprofeno Geiser é tão eficaz quanto o Strefen Direct. Como existe uma pequena diferença de concentração entre os dois medicamentos, considerou-se que seriam necessários dados de um estudo clínico realizado em voluntários saudáveis para determinar se têm o mesmo efeito. Os medicamentos também têm sabores diferentes e quantidades diferentes de ciclodextrinas, o que pode afetar a forma como a substância ativa é absorvida pelo organismo.

Qual foi o resultado da revisão?

Depois de rever os dados disponíveis, a EMA considerou que as diferenças entre o Flurbiprofeno Geiser e o Strefen Direct são pequenas e não afetam a quantidade de substância ativa que é libertada na boca e na corrente sanguínea. Os dados publicados mostram que diferenças desta magnitude na concentração da substância ativa, no sabor e na quantidade de ciclodextrinas não afetam a atuação do medicamento. Este facto é sustentado por dados que mostram que mesmo os medicamentos com flurbiprofeno tomados por via oral sob formas muito diferentes, como pastilhas, grânulos e solução para pulverização, se comportam de igual modo no organismo.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência concluiu que os benefícios do Flurbiprofeno Geiser são superiores aos seus riscos e, por conseguinte, que a autorização de introdução no mercado do Flurbiprofeno Geiser deve ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do Flurbiprofeno Geiser foi iniciada em 27 de junho de 2019, a pedido de Espanha, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4 da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado do Flurbiprofeno Geiser em 16/12/2019.