



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind diclofenac epolamină 50 mg comprimate

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din
Directiva 2001/83/CE

La 21 iulie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj întreprinsă în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului diclofenac epolamină (50 mg comprimate). Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestui medicament nu depășesc riscurile asociate și autorizația de introducere pe piață nu poate fi acordată în Regatul Unit sau în următoarele state membre ale UE: Republica Cehă, Franța și Slovacia.

Ce este diclofenac epolamină (50 mg comprimate)?

Substanța activă din acest medicament, diclofenacul, se utilizează pentru ameliorarea durerii și a inflamației. Diclofenac este un „medicament antiinflamator nesteroidian” (AINS) care reduce sinteza unor substanțe din organism numite prostaglandine. Întrucât unele prostaglandine sunt implicate în producerea durerii și a inflamației la nivelul zonelor lezate sau afectate ale organismului, scăderea producției de prostaglandine reduce durerea și inflamația.

Diclofenac epolamină (50 mg comprimate) este un medicament generic bazat pe un „medicament de referință”, Flector, care este autorizat în Franța. Medicamentul ar fi trebuit să fie comercializat sub denumirea de Diclofenac.

De ce a fost evaluat diclofenac epolamină (50 mg comprimate)?

Altergon Italia srl a prezentat diclofenac epolamină (50 mg comprimate) agenției de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Republica Cehă, Franța și Slovacia).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 5 februarie 2016.

Deoarece diclofenac epolamină (50 mg comprimate) este un medicament generic, a fost realizat un studiu pentru a demonstra că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Flector, care este disponibil sub formă de diclofenac epolamină granule din care se prepară o soluție buvabilă. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Motivele sesizării au vizat faptul că studiul realizat a demonstrat că medicamentul este bioechivalent cu medicamentul de referință doar atunci când a fost administrat pe stomacul gol. Agențiile de reglementare în domeniul medicamentelor din Franța și Slovacia au considerat că este necesar și un studiu de bioechivalență pentru medicamentul administrat împreună cu alimente deoarece se recomandă ca fiind preferabil să fie administrat împreună cu alimente.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că bioechivalența cu medicamentul de referință nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat împreună cu alimente. O recenzie a datelor din literatura științifică de specialitate a indicat reduceri variabile în absorbția diferitelor forme farmaceutice ale diclofenacului atunci când au fost administrate împreună cu alimente. Prin urmare, CHMP a considerat că doar studiul care a investigat medicamentul administrat pe stomacul gol nu a fost suficient pentru a demonstra că acest medicament este la fel de eficient ca medicamentul de referință. Aceasta se datorează faptului că se recomandă ca pentru acest produs să se prefere administrarea împreună cu alimente și este posibil ca alimentele să aibă un efect important asupra modului în care medicamentul se absoarbe în organism. CHMP a concluzionat că beneficiile acestor comprimate de diclofenac epolamină 50 mg nu depășesc riscurile asociate și a recomandat să nu fie acordată autorizația de introducere pe piață în Regatul Unit sau în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 22-09-2016.