



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku diklofenak epolamín 50 mg tablety

Výsledok konania podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 21. júla 2016 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup uskutočnený z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku diklofenak epolamín (50 mg tablety). Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy tohto lieku nie sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané v Spojenom kráľovstve ani v týchto členských štátoch EÚ: Česká republika, Francúzsko a Slovensko.

Čo je liek diklofenak epolamín (50 mg tablety)?

Účinná látka tohto lieku, diklofenak, sa používa na zmiernenie bolesti a zápalu. Diklofenak je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý v tele znižuje produkciu látok nazývaných prostaglandíny. Keďže niektoré prostaglandíny sa v tele podieľajú na spôsobovaní bolesti a zápalu na miestach poranenia alebo poškodenia, znížená produkcia prostaglandínov zmiernuje bolesť a zápal.

Diklofenak epolamín (50 mg tablety) je generický liek založený na tzv. referenčnom lieku Flector, ktorý je povolený vo Francúzsku. Tento liek mal byť uvedený na trh ako Diclofenac.

Prečo bol liek diklofenak epolamín (50 mg tablety) preskúmaný?

Spoločnosť Altergon Italia srl predložila liek diklofenak epolamín (50 mg tablety) regulačnej agentúre pre lieky v Spojenom kráľovstve na decentralizovaný postup. To je postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade Česká republika, Francúzsko a Slovensko).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve 5. februára 2016 predložila túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Keďže diklofenak epolamín (50 mg tablety) je generický liek, uskutočnila sa štúdia na preukázanie, že je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Flector, ktorý je dostupný ako diklofenak epolamín granulat, z ktorého sa pripraví roztok na pitie. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.



Dôvodom postúpenia veci bolo, že uskutočnená štúdia preukázala biologickú rovnocennosť lieku s referenčným liekom len v prípade, ak sa užíva nalačno. Regulačná agentúra pre lieky vo Francúzsku a na Slovensku usúdili, že je potrebná aj štúdia biologickej rovnocennosti lieku užívaného s jedlom, keďže sa odporúča užívanie lieku prednostne s jedlom.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že biologická rovnocennosť s referenčným liekom, ak sa užíva s jedlom, sa nepreukázala. Preskúmanie odbornej literatúry preukázalo variabilné zníženia v príjme rôznych foriem diklofenaku, ak sa užíva s jedlom. Výbor CHMP preto usúdil, že štúdia lieku užívaného len nalačno nie je dostatočná na preukázanie, že tento liek je taký účinný ako referenčný liek. Dôvodom je, že tento liek sa odporúča užívať prednostne s jedlom, pričom jedlo môže mať veľký vplyv na spôsob využitia lieku v tele. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku diklofenak epolamín 50 mg tablety nie sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučil, aby v Spojenom kráľovstve ani v dotknutých členských štátoch nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 22-09-2016.