

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

Vprašanja in odgovori o diklofenak epolaminu 50 mg tablete

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

21. julija 2016 je Evropska agencija za zdravila končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila diklofenak epolamin (50 mg tablete). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi tega zdravila niso večje od z njim povezanih tveganj ter da se dovoljenje za promet v Združenem kraljestvu in v naslednjih državah članicah EU ne more izdati: Češka, Francija in Slovaška.

Kaj je zdravilo diklofenak epolamin (50 mg tablete)?

Zdravilna učinkovina v tem zdravilu, diklofenak, se uporablja za lajšanje bolečine in vnetja. Diklofenak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki v telesu zmanjšuje proizvodnjo snovi, imenovanih prostaglandini. Ker so nekateri prostaglandini vključeni v povzročanje bolečine in vnetja na mestih telesne poškodbe, se z zmanjšano tvorbo prostaglandinov bolečina in vnetje zmanjšata.

Diklofenak epolamin (50 mg tablete) je generično zdravilo, proizvedeno na podlagi referenčnega zdravila Flector, ki je odobreno v Franciji. Zdravilo naj bi se tržilo pod imenom Diclofenac.

Zakaj se zdravilo diklofenak epolamin (50 mg tablete) pregleduje?

Družba Altergon Italia srl je predložila diklofenak epolamin (50 mg tablete) britanski regulativni agenciji za zdravila v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Češkem, v Franciji in na Slovaškem).

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je britanska regulativna agencija za zdravila dne 5. februarja 2016 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Ker je diklofenak epolamin (50 mg tablete) generično zdravilo, je bila opravljena študija za dokazovanje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Flector, ki je na voljo kot diklofenak epolamin zrnca za pripravo raztopine za pitje. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Podlaga za napotitev je bila, da je opravljena študija dokazala samo, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, kadar se jemlje na prazen želodec. Francoska in slovaška regulativna agencija za zdravila sta menili, da je potrebna tudi bioekvivalenčna študija jemanja zdravila s hrano, saj ga je po priporočilu bolje jemati s hrano.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru je odbor CHMP zaključil, da biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom pri jemanju s hrano ni bila dokazana. Pregled znanstvene literature je pokazal spremenljiva zmanjšanja privzema različnih oblik diklofenaka, kadar se jemlje s hrano. CHMP je zato presodil, da samo študija jemanja zdravila na prazen želodec ne zadošča za dokaz, da je zdravilo tako učinkovito kot referenčno zdravilo. Priporoča se namreč, da je to zdravilo bolje jemati s hrano, hrana pa ima lahko velik vpliv na način privzema zdravila v telo. CHMP je zaključil, da koristi diklofenak epolamina 50 mg tablete niso večje od tveganj, in je priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v Združenem kraljestvu in zadevnih državah članicah ne izda.

Evropska komisija je o tem mnenju izdala odločbo dne 22-09-2016.