

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

Frågor och svar om diklofenakepolamin 50 mg tabletter

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 21 juli 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet diklofenakepolamin (50 mg tabletter). Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med denna produkt inte är större än dess risker och att godkännandet för försäljning inte kan beviljas i Förenade kungariket eller i följande medlemsstater i EU: Frankrike, Slovakien och Tjeckien.

Vad är diklofenakepolamin (50 mg tabletter)?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, diklofenak, används vid lindring av smärta och inflammation. Diklofenak tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som minskar kroppens produktion av ämnen som kallas prostaglandiner. Eftersom vissa prostaglandiner bidrar till uppkomsten av smärta och inflammation vid ställen för sår eller skador i kroppen, leder en minskad produktion av prostaglandiner till mindre smärta och inflammation.

Diklofenakepolamin (50 mg tabletter) är ett generiskt läkemedel baserat på ett referensläkemedel, Flector, som är godkänt i Frankrike. Läkemedlet skulle marknadsföras som Diclofenac.

Varför granskas diklofenakepolamin (50 mg tabletter)?

Altergon Italia srl ansökte om ett decentraliserat förfarande för diklofenakepolamin (50 mg tabletter) hos den brittiska läkemedelsmyndigheten. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Förenade kungariket) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Frankrike, Slovakien och Tjeckien).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 5 februari 2016.

Eftersom diklofenakepolamin (50 mg tabletter) är ett generiskt läkemedel har en studie genomförts för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet, Flector, som finns som diklofenakepolamin granulat för beredning till en lösning som ska drickas. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Skälen till hänskjutningen var att den genomförda studien endast hade visat att läkemedlet var bioekvivalent med referensläkemedlet när det tas på fastande mage. De franska och slovakiska läkemedelsmyndigheterna fann att det även behövdes en bioekvivalensstudie av läkemedlet som tas med föda, eftersom det rekommenderas att det helst bör tas tillsammans med föda.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att bioekvivalens med referensläkemedlet vid intag tillsammans med föda inte har påvisats. En granskning av den vetenskapliga litteraturen visade på varierande minskningar av upptaget av olika former av diklofenak vid intag tillsammans med föda. CHMP fann därför att studien av läkemedlet som tas på fastande mage helt enkelt inte räckte för att visa att denna produkt är lika effektiv som referensläkemedlet. Detta beror på att det rekommenderas att denna produkt helst bör tas tillsammans med föda, och föda kan ha en stor effekt på hur läkemedlet tas upp i kroppen. CHMP fann därför att fördelarna med diklofenakepolamin 50 mg tabletter inte är större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning inte ska beviljas i Förenade kungariket eller i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 22-09-2016.