



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98306/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA препоръчва разрешаване на Diotop (капсули diclofenac/ omeprazole) в ЕС

EMA приключи преразглеждане вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС

На 15 ноември 2018 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Diotop вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на продукта. Агенцията стигна до заключението, че ползите от Diotop превишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Обединеното кралство, може да бъде признато в другите държави — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешаване.

Какво представлява Diotop?

Diotop е лекарство, което се използва за облекчаване на симптоми (напр. подуване и болка), причинени от ставни заболявания като ревматоиден артрит, остеоартрит или анкилозиращ спондилит. Diotop се прилага при възрастни пациенти, при които има риск от развитие на стомашни язви и чието заболяване вече е овладяно с диклофенак и омепразол (двете активни вещества в Diotop), приемани поотделно.

Двете активни вещества в Diotop имат различно действие. Диклофенак (diclofenac) е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), използвано за облекчаване на болка и възпаление при редица състояния. Омепразол (omeprazole) често се прилага за лошо храносмилане и киселинен рефлукс, като действието му е да намалява количеството на киселините, произвеждани от стомаха. Диклофенак и омепразол са разрешени за употреба в ЕС от много години.

Какви са основанията за преразглеждане на Diotop?

Temmler Pharma GmbH подаде искане разрешението за употреба на Diotop, издадено от Обединеното кралство и Австрия през 2016 г., да бъде признато в Германия („засегнатата държава членка“).

Същевременно държавите членки не успяха да постигнат съгласие и на 28 септември 2018 г. регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.



Сезирането се основава на опасенията, повдигнати от Германия, че предоставените от фирмата данни не са достатъчни, за да докажат безопасността и ефективността на Diotop.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Фирмата представи данни от публикуваната литература относно употребата на някои НСПВЛ (вкл. диклофенак в доза от 50 до 150 mg дневно) в комбинация с омепразол. Агенцията счита, че въпреки че конкретната комбинация в Diotop (диклофенак 75 mg /омепразол 20 mg) не е изследвана в нито едно публикувано проучване, данните от проучвания с по-големи дози диклофенак или други НСПВС, приемани с омепразол, са достатъчни, за да потвърдят употребата на специфичната комбинация в Diotop.

Поради това Агенцията заключава, че ползите от Diotop превишават рисковете и следователно трябва да се предостави разрешение за употреба на Diotop в Германия.

Повече за процедурата

Diotop беше преразгледан по искане на Обединеното кралство съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който разглежда въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 31/01/2019 Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Diotop.