



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/01/2019
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

Agentura EMA doporučuje udělení registrace přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % (diklofenak) v EU

Agentura EMA dokončila přezkum provedený na základě neshody mezi členskými státy EU

Dne 15. listopadu 2018 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku převyšují jeho rizika a že registrace udělená ve Spojeném království může být uznána v dalších členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci.

Co je Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % obsahuje léčivou látku diklofenak, která patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID). Gel se pomocí rozprašovače aplikuje na kůži na postižená místa k úlevě od bolesti a otoku v důsledku traumatu v malých a středních kloubech a okolních tkáních.

Proč byl léčivý přípravek přezkoumáván?

Společnost MIKA Pharma GmbH požádala, aby rozhodnutí o registraci přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % udělené v roce 2001 Spojeným královstvím („referenční členský stát“) a následně v Estonsku, Irsku, Maďarsku, Litvě, Lotyšsku, Rakousku a Slovinsku bylo rovněž uznáno v Itálii, Německu a Španělsku („dotčené členské státy“).

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a regulační agentura pro léčivé přípravky Spojeného království předložila tuto záležitost dne 4. dubna 2018 agentuře EMA k arbitráži.

Důvodem pro předložení záležitosti k arbitráži byly obavy Německa a Španělska, že údaje poskytnuté společností nebyly dostatečné k prokázání účinnosti přípravku v rámci léčby bolesti a otoku kloubů. Kromě toho bylo nutné dále odůvodnit použití údajů z publikované literatury o jiných léčivých přípravcích obsahujících diklofenak za účelem prokázání přínosů přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %.



Jaký je výsledek přezkumu?

Agentura měla za to, že údaje poskytnuté společnostmi prokazují, že po aplikaci na kůži vytváří přípravek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % podobné hladiny diklofenaku v těle jako jiný gel s obsahem diklofenaku, který je již registrován pro stejné použití. Společnost rovněž předložila výsledky studie, z nichž vyplývá, že přípravek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je účinný v rámci zmírnění otoku kloubů a úlevy od bolesti.

Vzhledem k tomu, že přípravek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je vstřebáván podobným způsobem jako jiné léčivé přípravky s obsahem diklofenaku aplikované na kůži a podpůrná studie prokázala účinek podobný účinku jiných léčivých přípravků s obsahem diklofenaku uvedeným v publikované literatuře, měla agentura za to, že použití zveřejněných údajů o účinnosti a bezpečnosti jiných léčivých přípravků s obsahem diklofenaku na podporu používání přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je přijatelné. Agentura se rovněž domnívala, že ačkoli účinnost diklofenaku a jiných nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků aplikovaných na kůži je spíše mírná, tyto léčivé přípravky jsou registrovány a používají se již desítky let a jejich bezpečnost není zpochybňována.

Celkově byly všechny údaje poskytnuté společnostmi považovány za dostatečné k prokázání toho, že přípravek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je účinný v rámci léčby otoku kloubů a bolesti v důsledku traumatu. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % byl zahájen na žádost Spojeného království podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % platné v celé EU dne 18. ledna 2019.