



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA anbefaler godkendelse af Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diclofenac) i EU

EMA afslutter gennemgang efter uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne

Den 15. november 2018 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Diclofenac Sodium Spray Gel 4% efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Diclofenac Sodium Spray Gel 4% opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Det Forenede Kongerige, kan anerkendes i andre EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

### Hvad er Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% indeholder det aktive stof diclofenac, der tilhører gruppen af ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Spraygelen anvendes på huden i de berørte områder for at lindre smerte og hævelse som følge af traumer i små og mellemstore led samt det omkringliggende væv.

### Hvorfor blev lægemidlet undersøgt?

MIKA Pharma GmbH har anmodet om, at den markedsføringstilladelse for Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, som Det Forenede Kongerige (referencemedlemsstaten) udstedte i 2001, og som efterfølgende blev udstedt af Østrig, Estland, Ungarn, Irland, Letland, Litauen og Slovenien, også anerkendes i Tyskland, Italien og Spanien (de berørte medlemsstater).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den britiske lægemiddelstyrelse indbragte den 4. april 2018 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Indbringelsen skyldtes Tysklands og Spaniens påstand om, at de data, som virksomheden havde fremlagt, ikke var tilstrækkelige til at påvise, at lægemidlet er effektivt til at behandle ledsmerter og hævelse. Desuden var der et behov for yderligere at begrunde anvendelsen af data fra den offentliggjorte litteratur vedrørende andre diclofenac-holdige lægemidler til at påvise fordelene ved Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.



## Hvad er resultatet af gennemgangen?

Agenturet var af den opfattelse, at dataene fra virksomheden viser, at Diclofenac Sodium Spray Gel 4% ved anvendelse på huden danner samme niveauer af diclofenac i kroppen som en anden diclofenac-holdig gel, der allerede er godkendt til samme anvendelse. Virksomheden fremlagde også resultaterne af en undersøgelse, der indikerede, at Diclofenac Sodium Spray Gel 4% er effektivt til at reducere hævelse i led og lindre smerter.

Eftersom Diclofenac Sodium Spray Gel 4% absorberes på samme måde som andre diclofenac-holdige lægemidler, der anvendes på huden, og den understøttende undersøgelse påviste en effekt, der svarer til effekten af andre diclofenac-holdige lægemidler i den offentliggjorte litteratur, fandt agenturet, at det var acceptabelt at anvende offentliggjorte data for effekten og sikkerheden af andre diclofenac-holdige lægemidler til at understøtte brugen af Diclofenac Sodium Spray Gel 4%. Agenturet var også af den holdning, at på trods af, at effekten af diclofenac og andre NSAID'er anvendt på huden er forholdsvis beskeden, har disse lægemidler været godkendt i årtier, og sikkerheden ved dem er velkendt.

Overordnet set fandt agenturet, at den samlede mængde data, som virksomheden havde fremlagt, var tilstrækkelig til at dokumentere, at Diclofenac Sodium Spray Gel 4% er effektivt til at behandle hævede led og smerter som følge af traumer. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Diclofenac Sodium Spray Gel 4% opvejer risiciene, og anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

---

## Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Diclofenac Sodium Spray Gel 4% blev iværksat på anmodning fra Det Forenede Kongerige i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#)

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en retligt bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Diclofenac Sodium Spray Gel 4% den 18. januar 2019.