



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98287/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA anbefaler godkendelse af Diotop (diclofenac/omeprazol i kapselform) i EU

EMA afslutter gennemgang efter uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne

Den 15. november 2018 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Diotop efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Diotop 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 Diotop?

Diotop er et lægemiddel, der anvendes til lindring af symptomer såsom hævelse og smerter forårsaget af ledsygdommene leddegigt, slidgigt eller Bechterews sygdom. Diotop anvendes hos voksne patienter, som risikerer at udvikle mavesår, og hvis sygdom allerede reguleres med diclofenac og omeprazol, de to aktive stoffer i Diotop, taget hver for sig.

De to aktive stoffer i Diotop virker forskelligt. Diclofenac er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der anvendes til lindring af smerter og betændelse i forbindelse med en lang række tilstande. Omeprazol anvendes i vidt omfang mod fordøjelsesbesvær og gastroøsofagal refluksygdom og virker ved at reducere syreindholdet i maven. Både diclofenac og omeprazol har været godkendt i EU i mange år.

Hvorfor blev der foretaget en gennemgang af Diotop?

Temmler Pharma GmbH anmodede om, at markedsføringstilladelsen for Diotop, udstedt i Det Forenede Kongerige og Østrig i 2016, blev anerkendt i Tyskland ("den berørte medlemsstat").

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den britiske lægemiddelstyrelse indbragte den 28. september 2018 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var Tysklands betænkeligheder ved, at de data, som virksomheden havde fremlagt, ikke var tilstrækkelige til at påvise Diotops sikkerhed og effektivitet.



Hvad er resultatet af gennemgangen?

Virksomheden fremlagde data fra den offentliggjorte faglitteratur om brugen af flere NSAID'er (herunder diclofenac i en dosis på 50-150 mg dagligt) i kombination med omeprazol. Agenturet fandt, at selv om den særlige kombination i Diotop (diclofenac 75 mg/omeprazol 20 mg) aldrig er blevet testet i et offentliggjort studie, er dataene fra studier med højere doser af diclofenac eller andre NSAID'er med omeprazol tilstrækkelige til at understøtte brugen af den specifikke kombination i Diotop.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Diotop opvejer risiciene, hvorfor der bør udstedes en markedsføringstilladelse for Diotop i Tyskland.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Diotop blev indledt på foranledning af Det Forenede Kongerige, jf. [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 juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Diotop den 31/01/2019.