



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.01.2019
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

EMA empfiehlt die Zulassung von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % (Diclofenac) in der EU

EMA schließt die Überprüfung im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von EU-Mitgliedstaaten ab

Am 15. November 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und dass die im Vereinigten Königreich erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen EU-Mitgliedstaaten anerkannt werden kann, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat.

Was ist Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 %?

Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gehört. Das Sprühgel wird auf die Haut der betroffenen Bereiche aufgetragen, um Schmerzen und Schwellungen infolge von Verletzungen kleiner und mittlerer Gelenke und der umliegenden Gewebe zu lindern.

Warum wurde das Arzneimittel überprüft?

Die MIKA Pharma GmbH beantragte, dass die im Jahr 2001 vom Vereinigten Königreich (dem „Referenzmitgliedstaat“) erteilte und nachfolgend von Österreich, Estland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen und Slowenien erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % auch in Deutschland, Italien und Spanien (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) anerkannt wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelbehörde des Vereinigten Königreichs befasste am 4. April 2018 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken Deutschlands und Spaniens, dass die von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht ausreichen, um zu belegen, dass das Arzneimittel bei der Behandlung von Gelenkschmerzen und -schwellungen wirksam ist. Darüber hinaus wäre die



Verwendung von Daten aus der veröffentlichten Literatur, die von anderen Diclofenac-haltigen Arzneimitteln als Beleg für den Nutzen von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % erhoben wurden, noch weiter zu begründen.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Die Agentur war der Ansicht, dass die von dem Unternehmen vorgelegten Daten zeigen, dass Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % bei Anwendung auf der Haut zu einem ähnlichen Diclofenac-Spiegel im Körper führt wie ein anderes Diclofenac-Gel, das bereits für dieselbe Anwendung zugelassen ist. Das Unternehmen legte außerdem die Ergebnisse einer Studie vor, wonach Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % bei der Verringerung von Gelenkschwellungen und der Linderung von Schmerzen wirksam ist.

Da Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % in ähnlicher Weise wie andere auf die Haut aufgetragene Diclofenac-haltige Arzneimittel vom Körper aufgenommen wird und in der unterstützenden Studie eine Wirkung nachgewiesen wurde, die der anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel in der veröffentlichten Literatur ähnlich ist, hielt es die Agentur für vertretbar, veröffentlichte Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel zur Stützung der Anwendung von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % zu verwenden. Die Agentur vertrat ferner die Auffassung, dass die Wirksamkeit von Diclofenac und anderen auf die Haut aufgetragenen NSAIDs zwar eher mäßig ist, diese Arzneimittel jedoch seit Jahrzehnten zugelassen sind und angewendet werden und ihre Sicherheit nicht in Frage steht.

Insgesamt wurde die Gesamtheit der vom Unternehmen vorgelegten Daten als ausreichend angesehen, um zu belegen, dass Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % bei der Behandlung von Gelenkschwellungen und -schmerzen infolge von Verletzungen wirksam ist. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und dass es in allen betroffenen Mitgliedstaaten zugelassen werden kann.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 % wurde auf Antrag des Vereinigten Königreichs gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist.

Am 18.01.2018 erging eine EU-weit rechtsverbindlicher Beschluss der Europäischen Kommission betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Diclofenac-Natrium Sprühgel 4 %.