



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.1.2019 г.  
EMA/631720/2018 Ред. 1  
EMA/H/A-29(4)/1467

## EMA препоръчва разрешаване за употреба на Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % (диклофенак) в ЕС

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

На 15 ноември 2018 г. Европейската агенция по лекарствата приключва преразглеждането на Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на продукта. Агенцията стига до заключението, че ползите от лекарството 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 Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % съдържа активното вещество диклофенак (diclofenac), което принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Спрей гелът се нанася върху кожата на засегнатите области за облекчаване на болката и подуването, дължащи се на травма в малките и средни стави и околните тъкани.

### Какви са основанията за преразглеждане на лекарството?

MIKA Pharma GmbH поиска разрешението за употреба на Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, издадено в Обединеното кралство („референтната държава членка“) през 2001 г., и впоследствие издадено в Австрия, Естония, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва и Словения, да бъде признато и в Германия, Италия и Испания („засегнатите държави членки“).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 4 април 2018 г. регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство сезира EMA за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасенията, изразени от Германия и Испания, че представените от фирмата данни не са достатъчни, за да се установи, че продуктът е ефективен за лечение на болка и подуване на ставите. В допълнение, за да се демонстрират ползите от Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, е необходимо използването на данни от публикуваната литература, получени от други лекарства, съдържащи диклофенак, да бъде допълнително обосновано.



## Какъв е резултатът от преразглеждането?

Агенцията счита, че данните, представени от фирмата, показват, че прилагането на Diclofenac Sodium Spray Gel 4% върху кожата води до сходни нива на диклофенак в организма, както при прилагане на друг гел, съдържащ диклофенак, който вече е разрешен за същата употреба. Фирмата също така представя резултатите от проучване, показващо, че Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % е ефективен за намаляване на отока на ставите и облекчаване на болката.

Тъй като Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % се абсорбира по сходен начин като другите лекарства, съдържащи диклофенак, прилагани върху кожата, и тъй като в подкрепящото проучване се установява ефект, сходен на ефекта на други лекарства, съдържащи диклофенак, в публикуваната литература, Агенцията счита за приемливо използването на данни за ефективността и безопасността на други лекарства, съдържащи диклофенак, които да подкрепят употребата на Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %. Агенцията също счита, че въпреки донякъде слабата ефективност на диклофенак и други нестероидни противовъзпалителни средства, прилагани върху кожата, тези лекарства са били разрешени и използвани в продължение на десетилетия и тяхната безопасност не е поставена под съмнение.

Като цяло, всички данни, представени от фирмата, са сметени за достатъчни, за да се установи, че Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % е ефективен за лечение на оток на ставите и болка, дължаща се на травма. Поради това Агенцията заключава, че ползите от лекарството надвишават рисковете и следователно разрешението за употреба трябва да бъде издадено в засегнатите държави членки.

---

### Повече за процедурата

Прегледът на Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % е започнат по искане на Обединеното кралство съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

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

На 18.1.2019 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение за територията на ЕС относно разрешението за употреба на Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %.