



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για την ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4% (δικλοφαινάκη) στην ΕΕ

Ολοκλήρωση της επανεξέτασης του φαρμάκου από τον EMA κατόπιν διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ

Στις 15 Νοεμβρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ψεκαζόμενης γέλης νατριούχου δικλοφενάκης 4% ύστερα από διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά την έγκρισή της. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορεί να αναγνωρισθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

### Τι είναι η ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4%;

Η ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4% περιέχει τη δραστική ουσία δικλοφαινάκη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Η ψεκαζόμενη γέλη εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος για την ανακούφιση από τον πόνο και το οίδημα λόγω τραυματισμού σε μικρές και μεσαίες αρθρώσεις και στους περιβάλλοντες ιστούς.

### Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το φάρμακο;

Το 2001, η MIKA Pharma GmbH αιτήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για την ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4% στο ΗΒ (το κράτος μέλος αναφοράς) η οποία επακολούθως εγκρίθηκε και στην Αυστρία, την Εσθονία, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, τη Λετονία, τη Λιθουανία και τη Σλοβενία, να αναγνωρίζεται και από τη Γερμανία, την Ιταλία και την Ισπανία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη).

Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 4 Απριλίου 2018.

Οι λόγοι για την παραπομπή ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασαν η Γερμανία και η Ισπανία ότι τα δεδομένα που υπέβαλε η εταιρεία δεν ήταν επαρκή για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του προϊόντος στη θεραπεία του πόνου και του οιδήματος των αρθρώσεων. Επιπροσθέτως, η χρήση δεδομένων από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία που προέκυψαν από άλλα φάρμακα δικλοφαινάκης για



την κατάδειξη του οφέλους της ψεκαζόμενης γέλης νατριούχου δικλοφενάκης 4% χρήζει περαιτέρω τεκμηρίωσης.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;**

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία καταδεικνύουν ότι η ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4% όταν εφαρμόζεται στο δέρμα παράγει παρόμοια επίπεδα δικλοφαινάκης στον οργανισμό με άλλη γέλη δικλοφαινάκης που είναι ήδη εγκεκριμένη για την ίδια χρήση. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα αποτελέσματα μιας μελέτης η οποία υποδεικνύει ότι η ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4% είναι αποτελεσματική στη μείωση του οιδήματος των αρθρώσεων και στην ανακούφιση από τον πόνο.

Καθώς η ψεκαζόμενη γέλη νατριούχου δικλοφενάκης 4% απορροφάται κατά τρόπο παρόμοιο με τα άλλα φάρμακα που περιέχουν δικλοφαινάκη και εφαρμόζονται στο δέρμα, η δε υποστηρικτική μελέτη έδειξε παρόμοια επίδραση με αυτήν άλλων φαρμάκων δικλοφαινάκης που περιγράφονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, ο Οργανισμός έκρινε ότι η χρήση δημοσιευμένων δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια άλλων φαρμάκων δικλοφαινάκης ήταν αποδεκτή για την υποστήριξη της χρήσης της ψεκαζόμενης γέλης νατριούχου δικλοφενάκης 4%. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι, παρότι η αποτελεσματικότητα της δικλοφαινάκης και άλλων ΜΣΑΦ που εφαρμόζονται στο δέρμα είναι μέτρια, τα φάρμακα αυτά έχουν εγκριθεί και χρησιμοποιούνται για δεκαετίες, η δε ασφάλειά τους δεν τίθεται υπό αμφισβήτηση.

Γενικά, το σύνολο των δεδομένων που υποβλήθηκαν από την εταιρεία κρίθηκε επαρκές για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας της ψεκαζόμενης γέλης νατριούχου δικλοφενάκης 4% στη θεραπεία του οιδήματος των αρθρώσεων και του πόνου λόγω τραυματισμού. Συνεπώς, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

---

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης της ψεκαζόμενης γέλης νατριούχου δικλοφενάκης 4% κινήθηκε κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου δυνάμει του [άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας της ψεκαζόμενης γέλης νατριούχου δικλοφενάκης 4% στις 18/01/2019.