



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA soovib anda ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diklofenak) müügiloa Euroopa Liidus

EMA vaatas ravimiteabe läbi pärast ELi liikmesriikide erimeelsust

15. novembril 2018 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjendanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. EMA järeldas, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et Ühendkuningriigis antud müügiluba saab tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Mis on Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% sisaldab toimeainena diklofenakki, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) rühma. Geelsprei kantakse haaratud nahapiirkondadele traumast põhjustatud valu ja turse leevendamiseks väikestes ja keskmise suurusega liigestes ning liigeseid ümbritsevates kudedes.

Miks ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% ravimiteave läbi vaadati?

MIKA Pharma GmbH taotles Ühendkuningriigis (viiteliikmesriik) 2001. aastal ning hiljem Austrias, Eestis, Iirimaal, Leedus, Lätis, Sloveenias ja Ungaris ravimile Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (naatriumdiklofenaki 4% spreigeel) antud müügiloa tunnustamist ka Hispaanias, Itaalias ja Saksamaal (asjaomased liikmesriigid).

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Ühendkuningriigi raviamet tegi 4. aprillil 2018 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Hispaania ja Saksamaa väljendatud ettevaatlikkus, et ettevõtte esitatud andmed ei olnud piisavad tõendamaks ravimi efektiivsust liigesevalu ja -turse raviks. Samuti peeti vajalikuks lisapõhjendusi, miks ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% kasulikkuse tõendamiseks kasutati muude diklofenakravimite kohta avaldatud kirjandusandmeid.

Mis on ravimiteabe läbivaatamise tulemus?

EMA järeldas, et ettevõtte esitatud andmed tõendavad, et pärast ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% nahale kandmist on diklofenaki sisaldus organismis sarnane muu sama näidustuse jaoks juba



heaks kiidetud diklofenakgeeli omaga. Samuti esitas ettevõtte uuringutulemused, mille kohaselt on Diclofenac Sodium Spray Gel 4% liigeseturse ja -valu vähendamisel efektiivne.

Et Diclofenac Sodium Spray Gel 4% imendub muude nahale kantavate diklofenakravimitega sarnaselt ja toetavas uuringus tõendati, et ravimil on sarnane toime nagu avaldatud kirjandusandmetes kirjeldatud muudel diklofenakravimitel, oli EMA arvamusel, et muude diklofenakravimite kohta avaldatud efektiivsus- ja ohutusandmete kasutamine ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% kasutamise toetuseks on vastuvõetav. Samuti oli EMA arvamusel, et kuigi diklofenaki ja muude nahale kantavate NSAID-ravimite efektiivsus on üsna tagasihoidlik, on need ravimid heaks kiidetud ja kasutusel olnud aastakümneid ning nende ohutusprobleeme ei ole.

Üldkokkuvõttes peeti ettevõtte esitatud andmekogumit piisavaks, et tõendada ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% efektiivsus traumast põhjustatud liigeseturse ja -valu raviks. Seetõttu järeldas EMA, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda müügiloa asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% ravimiteabe läbivaatamine algas Ühendkuningriigi taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi ravimi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% müügiloa kohta 18. jaanuaril 2019 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.