



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/01/2019
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

EMA suosittelee myyntilupaa Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteelle EU:ssa

EMA on saanut päätökseen arvioinnin, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen

Euroopan lääkevirasto sai 15. marraskuuta 2018 päätökseen Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmistetta koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Viraston mukaan lääkkeen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja Isossa-Britanniassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Mitä Diclofenac Sodium Spray Gel 4% on?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteen vaikuttava aine on diklofenaakki, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet) ryhmään. Sumutettava geeli levitetään hoidettaville ihoalueille pienten ja keskikokoisten nivelten ja ympäröivien kudosten vammasta aiheutuvan kivun ja turvotuksen vähentämiseksi.

Miksi lääkevalmistetta arvioitiin?

MIKA Pharma GmbH pyysi, että Isossa-Britanniassa (viitejäsenvaltio) vuonna 2001 myönnetty myyntilupa Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteelle ja sen jälkeen Itävallassa, Virossa, Unkarissa, Irlannissa, Latviassa, Liettuassa ja Sloveniassa myönnetty myyntilupa tunnustetaan myös Saksassa, Italiassa ja Espanjassa (osallistuvat jäsenvaltiot).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Ison-Britannian lääkevirasto siirsi asian 4. huhtikuuta 2018 EMAn välimiesmenettelyyn.

Menettelyn perusteina olivat Saksan ja Espanjan esiin nostamat huolenaiheet siitä, että yrityksen toimittamat tiedot eivät olleet riittäviä osoittamaan valmisteen tehoa nivelkivun ja turvotuksen hoidossa. Lisäksi muita diklofenaakkilääkkeitä koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta saatujen tietojen käyttö Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteen hyödyn osoittamiseksi edellytti lisäperusteluja.



Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Virasto katsoi, että yrityksen toimittamat tiedot osoittavat, että iholle levitetty Diclofenac Sodium Spray Gel 4% tuottaa samanlaisen diklofenaakkipitoisuuden elimistössä kuin jo samaan käyttöön hyväksytty toinen diklofenaakkigeeli. Yritys myös toimitti tulokset tutkimuksesta, joka osoittaa, että Diclofenac Sodium Spray Gel 4% on tehokas nivelturvotuksen vähentämisessä ja kivun lievityksessä.

Koska Diclofenac Sodium Spray Gel 4% imeytyy samalla tavalla kuin muut iholle levitettävät diklofenaakkilääkkeet ja käyttöä tukeva tutkimus osoitti vaikutuksen olevan samanlainen kuin julkaistun kirjallisuuden muiden diklofenaakkilääkkeiden, virasto katsoi, että muiden diklofenaakkilääkkeiden tehoa ja turvallisuutta koskevien julkaistujen tietojen käyttö Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteen käytön tukena on hyväksyttävää. Virasto myös katsoi, että vaikka iholle levitettävien diklofenaakkivalmisteiden ja muiden NSAID-lääkkeiden teho onkin melko vaatimaton, nämä lääkkeet on hyväksytty ja niitä on käytetty vuosikymmeniä eikä niiden turvallisuus ole kyseenalaista.

Kokonaisuutena ottaen yrityksen toimittamien tietojen katsottiin olevan riittävät osoittamaan Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteen teho vammasta johtuvan nivelturvotuksen ja kivun hoidossa. Siten virasto katsoi, että lääkkeen hyöty ylittää sen riskit, ja näin ollen suositteli, että lääkkeelle myönnetään myyntilupa osallistuvissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteen arviointi aloitettiin Ison-Britannian pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 alakohdan nojalla](#)

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi 18.1.2019 EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Diclofenac Sodium Spray Gel 4% -valmisteelle myönnettävästä myyntiluvasta.