



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % (diklofenak) u EU-u

EMA je dovršila preispitivanje nakon neslaganja među državama članicama EU-a

Europska agencija za lijekove je 15. studenoga 2018. dovršila preispitivanje lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za dotični lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet izdano u Ujedinjenoj Kraljevini može priznati u drugim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za stavljanje u promet.

Što je Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % sadržava djelatnu tvar diklofenak, koja pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID). Gel za raspršivanje primjenjuje se na zahvaćenom području kože radi ublažavanja boli i oticanja izazvanih traumom u malim i srednjim zglobovima i okolnim tkivima.

Zašto je lijek preispitivan?

Tvrtka MIKA Pharma GmbH zatražila je da se odobrenje za stavljanje u promet lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4% koje je 2001. izdala Ujedinjena Kraljevina („referentna država članica“) i koje su nakon toga priznale i Austrija, Estonija, Mađarska, Irska, Latvija, Litva i Slovenija prizna i u Njemačkoj, Italiji i Španjolskoj („predmetne države članice“).

Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor pa je 4. travnja 2018. regulatorna agencija za lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak.

Razlog za upućivanje na arbitražu bila je zabrinutost Njemačke i Španjolske da podatci koje je tvrtka dostavila nisu dostatni za dokazivanje da je lijek učinkovit u liječenju boli u zglobovima i oticanja. Osim toga, trebalo je podrobnije obrazložiti uporabu podataka iz objavljene literature dobivenih na osnovi primjene drugih lijekova koji sadržavaju diklofenak kako bi se dokazala korist od lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %.



Koji je rezultat preispitivanja?

Agencija je zaključila da podatci koje je tvrtka dostavila pokazuju da primjena lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % na koži dovodi do sličnih razina diklofenaka u tijelu kao pri primjeni drugog gela koji sadržava diklofenak koji je već odobren za istu primjenu. Tvrtka je također dostavila rezultate ispitivanja koji pokazuju da je lijek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % učinkovit u smanjenju oticanja zglobova i ublažavanju boli.

Budući da se lijek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % apsorbira na sličan način kao i drugi lijekovi koji sadržavaju diklofenak koji se primjenjuju na koži, te da je u popratnom ispitivanju utvrđen učinak koji je sličan učinku drugih lijekova koji sadržavaju diklofenak iz objavljene literature, Agencija je zaključila da je uporaba objavljenih podataka o učinkovitosti i sigurnosti drugih lijekova koji sadržavaju diklofenak u korist primjene lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % prihvatljiva. Iako je učinkovitost diklofenaka i drugih NSAID-ova koji se primjenjuju na koži donekle skromna, Agencija također smatra da su ti lijekovi desetljećima odobreni i u primjeni te da njihova sigurnost nije upitna.

Sveukupno gledajući, zaključeno je da su svi podatci koje je tvrtka dostavila dostatni kako bi se dokazalo da je lijek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % učinkovit u liječenju oticanja zglobova i boli izazvanih traumom. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % pokrenuto je na zahtjev Ujedinjene Kraljevine u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#)

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % dana 18.01.2019.