



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019.01.18.
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

Az Európai Gyógyszerügynökség javasolta a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diklofenák) engedélyezését az EU-ban

Az EMA befejezte az EU tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követő felülvizsgálatot

Az Európai Gyógyszerügynökség 2018. november 15-én lezárta a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően lefolytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% előnyei meghaladják a kockázatokat, és az Egyesült Királyságban kiadott forgalombahozatali engedély az Európai Unió azon más tagállamaiban is elismerhető, ahol a vállalat ezt kérelmezte.

Milyen gyógyszer a Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

A Diclofenac Sodium Spray Gel 4% hatóanyaga a diklofenák, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID) csoportjába tartozik. A spray gélt az érintett bőrterületre kell felvinni a kis és közepes ízületek és a környező szövetek sérülése következtében kialakult fájdalom és duzzanat csillapítása érdekében.

Miért végezték el a gyógyszer felülvizsgálatát?

A MIKA Pharma GmbH azt kérte, hogy a 2001-ben az Egyesült Királyság („referencia-tagállam”) által a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% készítményre kiadott, és ezt követően Ausztria, Észtország, Írország, Lettország, Litvánia, Magyarország és Szlovénia által is megadott forgalombahozatali engedélyt Németországban, Olaszországban és Spanyolországban is ismerjék el („érintett tagállamok”).

A tagállamok azonban nem tudtak egyezsége jutni, és az Egyesült Királyság gyógyszerügynöksége 2018. április 4-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárásra.

A betervezés indoka a Németország és Spanyolország által felvetett aggályok voltak, miszerint a vállalat által benyújtott adatok nem elégségesek annak igazolására, hogy a készítmény hatásos az ízületi fájdalom és duzzanat kezelésére. Ezenfelül az egyéb diklofenák tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosan publikált szakirodalomból származó és a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% előnyös hatásainak alátámasztása céljából felhasznált adatok további igazolása szükséges.



Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a vállalat által benyújtott adatok azt mutatják, hogy a bőrön alkalmazva a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% hasonló diklofenákszintet eredményez a szervezetben, mint egy azonos alkalmazásra már jóváhagyott másik diklofenák gél. A vállalat továbbá egy vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyek arra utaltak, hogy a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% hatásos az ízületi duzzanat csökkentésében és a fájdalom csillapításában.

Mivel a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% hasonló módon szívódik fel, mint a bőrön alkalmazott egyéb diklofenák tartalmú készítmények, és az alátámasztó vizsgálat hasonló hatást igazolt, mint az egyéb diklofenák tartalmú gyógyszerek esetében a publikált szakirodalomban, az Ügynökség úgy vélte, hogy elfogadható a publikált szakirodalom felhasználása a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% alkalmazásának alátámasztására. Az Ügynökség továbbá úgy ítélte meg, hogy bár a diklofenák és más NSAID gyógyszerek hatásossága a bőrön alkalmazva valamelyest mérsékeltebb, ezek a gyógyszerek évtizedek óta engedélyezettek és alkalmazzák azokat, és biztonságosságuk nem kérdéses.

Összességében a vállalat által benyújtott adatok összességét elégségesnek tartották annak igazolására, hogy a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% hatásos a sérülés következtében kialakult ízületi duzzanat és fájdalom kezelésében. Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják annak kockázatait, és azt javasolta, hogy adják ki a forgalombahozatali engedélyt az érintett tagállamokban.

További információk az eljárásról

A Diclofenac Sodium Spray Gel 4% felülvizsgálatát az Egyesült Királyság kérésére kezdeményezték [a 2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése szerint](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2019.01.18-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% forgalombahozatali engedélyének megadásáról.