



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diclofenac) nell'UE

L'EMA conclude il riesame a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE

Il 15 novembre 2018 l'Agenzia europea per i medicinali ha ultimato un riesame relativo a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito può essere riconosciuta negli altri Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Che cos'è Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% contiene il principio attivo diclofenac, che appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Il gel spray viene applicato sulla cute delle zone interessate per alleviare il dolore e il gonfiore dovuti a traumi alle piccole e medie articolazioni e ai tessuti circostanti.

Perché il medicinale è stato sottoposto al riesame?

MIKA Pharma GmbH ha chiesto che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%, rilasciata dal Regno Unito (lo "Stato membro di riferimento") nel 2001 e successivamente da Austria, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Slovenia e Ungheria, sia riconosciuta anche in Germania, Italia e Spagna (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 4 aprile 2018 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

I motivi del deferimento sono da ricondurre alle preoccupazioni espresse da Germania e Spagna, secondo cui i dati forniti dalla ditta non erano sufficienti a dimostrare l'efficacia del prodotto nel trattamento del dolore e del gonfiore articolare. Inoltre, doveva essere ulteriormente giustificato l'uso di dati tratti dalla letteratura pubblicata ottenuti con altri medicinali contenenti diclofenac al fine di dimostrare i benefici di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.



Qual è il risultato del riesame?

Secondo l'Agenzia i dati forniti dalla ditta dimostrano che, se applicato sulla cute, Diclofenac Sodium Spray Gel 4% produce livelli di diclofenac nell'organismo simili a quelli ottenuti con un altro gel contenente diclofenac già autorizzato per lo stesso uso. La ditta ha anche fornito i risultati di uno studio in base al quale Diclofenac Sodium Spray Gel 4% è efficace nel ridurre il gonfiore articolare e alleviare il dolore.

Poiché Diclofenac Sodium Spray Gel 4% viene assorbito in modo simile ad altri medicinali contenenti diclofenac applicati sulla cute e, secondo lo studio di supporto, ha un effetto analogo a quello ottenuto con altri medicinali contenenti diclofenac trattati nella letteratura pubblicata, l'Agenzia ha ritenuto accettabile l'utilizzo dei dati divulgati sull'efficacia e sulla sicurezza di altri medicinali contenenti diclofenac per avvalorare l'uso di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%. Inoltre, l'Agenzia ha considerato che, sebbene l'efficacia di diclofenac e di altri FANS applicati sulla cute sia piuttosto modesta, questi medicinali sono stati autorizzati e utilizzati per decenni e la loro sicurezza non è in discussione.

Nel complesso, l'insieme di dati forniti dalla ditta è stato ritenuto sufficiente a dimostrare che Diclofenac Sodium Spray Gel 4% è efficace nel trattamento del gonfiore e del dolore articolari dovuti a traumi. L'Agenzia ha concluso quindi che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio debba essere rilasciata negli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% è stato avviato su richiesta del Regno Unito ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

In data 18/01/2019 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.