



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekomendavo įregistruoti Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diklofenaką) Europos Sąjungoje

EMA užbaigė peržiūrą, pradėtą po to, kai ES valstybėms narėms nepavyko susitarti

2018 m. lapkričio 15 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Diclofenac Sodium Spray Gel 4% peržiūrą, pradėtą po to, kai tarp ES valstybių narių kilo nesutarimas dėl šio vaistinio preparato registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Jungtinėje Karalystėje išduotą registracijos pažymėjimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Kas yra Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% sudėtyje yra veikliosios medžiagos diklofenako, kuris priskiriamas prie nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupės. Šis purškiamasis gelis purškiamas ant odos dėl patirtos traumos pažeistose vietose, siekiant numalšinti smulkių ir vidutinio dydžio sąnarių ir juos supančių audinių skausmą bei sumažinti jų patinimą.

Kodėl šis vaistas buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „MIKA Pharma GmbH“ prašė, kad 2001 m. Jungtinėje Karalystėje (vadinamojoje referencinėje valstybėje narėje) išduotas Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % registracijos pažymėjimas, kuris vėliau taip pat buvo išduotas Austrijoje, Estijoje, Vengrijoje, Airijoje, Latvijoje, Lietuvoje ir Slovėnijoje, taip pat būtų pripažintas Vokietijoje, Italijoje ir Ispanijoje (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2018 m. balandžio 4 d. Jungtinės Karalystės vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta Vokietijai ir Ispanijai išreiškus abejones, kad bendrovės pateiktų duomenų nepakanka siekiant įrodyti, kad šis vaistinis preparatas yra veiksmingas gydant sąnarių skausmą ir patinimą. Be to, sprendimas naudoti paskelbtų mokslinių straipsnių duomenis, kurie buvo gauti tiriant kitus vaistus su diklofenaku, siekiant įrodyti Diclofenac Sodium Spray Gel 4% naudą turėjo būti išsamiau pagrįstas.



Koks yra peržiūros rezultatas?

Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovės pateiktais duomenimis įrodyta, jog ant odos užpurškus Diclofenac Sodium Spray Gel 4%, paciento organizme susidaranti diklofenako koncentracija panaši į susidarančią naudojant kitą pagal tą pačią indikaciją jau įregistruotą diklofenako gelį. Bendrovė taip pat pateikė tyrimo rezultatus, iš kurių matyti, kad Diclofenac Sodium Spray Gel 4% yra veiksmingas siekiant sumažinti sąnarių patinimą ir numalšinti skausmą.

Kadangi Diclofenac Sodium Spray Gel 4% įsisavinamas panašiai kaip ir kiti ant odos vartojami vaistai su diklofenaku, ir patvirtinamuoju tyrimu įrodyta, kad jo poveikis panašus į paskelbtuose moksliniuose straipsniuose aprašytą kitų vaistų su diklofenaku poveikį, agentūra laikėsi nuomonės, kad galima naudoti paskelbtus duomenis apie kitų vaistų su diklofenaku veiksmingumą ir saugumą, siekiant pagrįsti Diclofenac Sodium Spray Gel 4% vartojimą. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad, nors diklofenako ir kitų ant odos vartojamų NVNU veiksmingumas yra nedidelis, šie vaistai registruojami ir vartojami jau dešimtmečiais ir dėl jų saugumo nekyla jokių abejonių.

Apskritai, nuspręsta, kad bendrovės pateiktų duomenų pakanka, siekiant įrodyti, kad Diclofenac Sodium Spray Gel 4% yra veiksmingas gydant traumos sukeltą sąnarių patinimą ir skausmą. Todėl agentūra priėjo prie išvados, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl turėtų būti išduotas jo registracijos pažymėjimas susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% peržiūra buvo pradėta Jungtinės Karalystės prašymu, vadovaujantis [Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2019 m. sausio 18 d. Europos Komisija priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Diclofenac Sodium Spray Gel 4% registracijos pažymėjimo išdavimo.