



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA iesaka izsniegt *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* (diklofenaks) reģistrācijas apliecību ES

EMA pabeidz pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām

Eiropas Zāļu aģentūra 2018. gada 15. novembrī pabeidza *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz to reģistrāciju. Aģentūra secināja, ka ieguvumi no zāļu lietošanas pārsniedz to radīto risku, un Apvienotajā Karalistē piešķirto reģistrācijas apliecību var atzīt citās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir pieprasījis reģistrācijas apliecību.

Kas ir *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %*?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % satur aktīvo vielu diklofenaku, kas pieder pie nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupas. Izsmidzināmais aerosols tiek uzklāts uz skartajiem ādas apgabaliem, lai mazinātu sāpes un pietūkumu, kas radies mazo un vidējo locītavu un apkārtējo audu traumas dēļ.

Kāpēc šīs zāles tika pārskatītas?

MIKA Pharma GmbH pieprasīja, lai *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* reģistrācijas apliecība, ko 2001. gadā piešķīra Apvienotā Karaliste ("atsauces dalībvalsts") un pēc tam piešķīra Austrija, Igaunija, Īrija, Latvija, Lietuva, Slovēnija un Ungārija, tiktu atzīta arī Itālijā, Spānijā un Vācijā ("saistītās dalībvalstis").

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu regulatīvā aģentūra 2018. gada 4. augustā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitražas procedūrā.

Pārskatīšanas pamatojums bija bažas, ko norādīja Vācija un Spānija, ka uzņēmuma sniegtie dati nav pietiekami, lai pierādītu zāļu efektivitāti locītavu sāpju un pietūkuma ārstēšanai. Turklāt bija jāpamato arī dati, kas iegūti no publicētās literatūras par citām diklofenaku saturošām zālēm, lai pierādītu *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* priekšrocības.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmuma sniegtie dati liecina, ka *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %*, uzklājot to uz ādas, rada organismā līdzīgu diklofenaka līmeni kā citi diklofenaku saturoši gēli, kas jau ir



apstiprināti tādām pašām nolūkam. Uzņēmums sniedza arī pētījuma rezultātus, kas liecināja, ka *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* efektīvi mazina locītavu pietūkumu un atvieglo sāpes.

Tā kā *Diclofenac Sodium Spray Gel 4%* uzsūcas līdzīgi citām diklofenaku saturošām zālēm, ko uzklāj uz ādas, un atbalstošajā pētījumā tika konstatēta līdzīga iedarbība kā citām diklofenaku saturošām zālēm publicētajā literatūrā, Aģentūra uzskatīja, ka publicēto datu par citu diklofenaku saturošo zāļu efektivitāti un drošumu izmantošana, lai atbalstītu *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* lietošanu, ir pieņemama. Aģentūra arī uzskatīja, ka, lai gan diklofenaka un citu uz ādas lietoto nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu efektivitāte ir samērā neliela, šīs zāles ir reģistrētas un tiek izmantotas jau gadu desmitiem, un to drošums nav apšaubāms.

Kopumā uzņēmuma sniegto datu kopumu uzskatīja par pietiekamu, lai pierādītu, ka *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* ir efektīvs līdzeklis traumas radīta locītavu pietūkuma un sāpju ārstēšanai. Tāpēc Aģentūra secināja, ka zāļu sniegtais ieguvums pārsniedz to radīto risku un iesaistītajās dalībvalstīs ir jāizsniedz reģistrācijas apliecība.

Vairāk par procedūru

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % pārskatīšanu sāka pēc Apvienotās Karalistes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2019. gada 18. janvārī izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu par *Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %* reģistrācijas apliecības izsniegšanu.