



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diclofenac) fl-UE

L-EMA tlesti rieżami wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE

Fil-15 ta' Novembru 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet rieżami ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4% wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji tagħha, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fir-Renju Unit tista' tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħra tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### X'inhu Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% fih is-sustanza attiva diclofenac, li tappartjeni għall-grupp ta' mediċini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs). Il-ġell sprej jiġi applikat fuq il-ġilda ta' partijiet affettwati biex itaffi l-uġiġh u n-nefha minħabba trawma f'ġogi żgħar u medji u f'tessut tal-madwar.

### Għaliex ġiet rieżaminata l-mediċina?

MIKA Pharma GmbH talbet li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4% mogħtija mir-Renju Unit (l-"Istat Membru ta' referenza") fl-2001, u sussegwentement mill-Awstrija, l-Estonja, l-Ungerija, l-Irlanda, il-Latvja, il-Litwanja u s-Slovenja, tiġi rikonoxxuta wkoll fil-Ġermanja, fl-Italja u fi Spanja (l-"Istati Membri kkonċernati").

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fl-4 ta' April 2018.

Ir-raġunijiet għal referenza kienu tħassib li tqajjem mill-Ġermanja u minn Spanja li d-data pprovduta mill-kumpanija ma kinitx biżżejjed biex turi li l-prodott kien effettiv biex jikkura uġiġh u nefha fil-ġogi. Barra minn hekk, l-użu tad-data mil-letteratura ppubblikata miksuba b'mediċini oħra ta' diclofenac biex jintwerew il-benefiċċji ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4% kellu jiġi ġġustifikat ulterjorment.

### X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

L-Aġenzija kkunsidrat li d-data pprovduta mill-kumpanija turi li, meta jiġi applikat fuq il-ġilda, Diclofenac Sodium Spray Gel 4% jipproduċi livelli simili ta' diclofenac fil-ġisem bħal ġell ieħor ta'



diclofenac li diġà huwa awtorizzat għall-istess użu. Il-kumpanija pprovdiet ukoll ir-risultati ta' studju li jindikaw li Diclofenac Sodium Spray Gel 4% huwa effettiv biex inaqqas in-nefha tal-ġogi u jtaffi l-uġiġh.

Peress li Diclofenac Sodium Spray Gel 4% jiġi assorbit b'mod simili għal mediċini oħrajn ta' diclofenac applikati fuq il-ġilda u l-istudju ta' sostenn wera effett simili bħal dak ta' mediċini oħra ta' diclofenac fil-letteratura ppubblikata, l-Aġenzija kkunsidrat li kien aċċettabbli li tintuża d-data ppubblikata dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' mediċini oħra ta' diclofenac biex tappoġġa l-użu ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4%. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li, għalkemm l-effikaċja ta' diclofenac u NSAIDs oħrajn applikati fuq il-ġilda hija xi ftit żgħira, dawn il-mediċini ġew awtorizzati u ntużaw għal deċennji u m'hemmx dubju dwar is-sigurtà tagħhom.

B'mod globali, it-totalità tad-data pprovduta mill-kumpanija tqieset bħala biżżejjed biex turi li Diclofenac Sodium Spray Gel 4% huwa effettiv biex jikkura nefha u uġiġh fil-ġogi minhabba trawma. Għalhekk l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji tagħha, u għalhekk irrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

---

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4% inbeda fuq it-talba tar-Renju Unit skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#)

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Diclofenac Sodium Spray Gel 4% fit-18/01/2019.