



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA doet aanbeveling voor goedkeuring Diclofenacnatrium spraygel 4% (diclofenac) in de EU EMA voltooit beoordeling na onenigheid tussen EU-lidstaten

Op 15 november 2018 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Diclofenacnatrium spraygel 4% af nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan, en dat de in het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere EU-lidstaten waar het bedrijf een vergunning heeft aangevraagd.

Wat is Diclofenacnatrium spraygel 4%?

Diclofenacnatrium spraygel 4% bevat de werkzame stof diclofenac, die behoort tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's). De spraygel wordt aangebracht op de huid van de aangedane gebieden ter verlichting van de pijn en zwelling als gevolg van trauma in kleine en middelgrote gewrichten en het omringende weefsel.

Waarom werd het geneesmiddel beoordeeld?

Mika Pharma GmbH verzocht om de handelsvergunning voor Diclofenacnatrium spraygel 4%, die in 2001 door het Verenigd Koninkrijk (de rapporterende lidstaat) is verleend en vervolgens door Estland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Oostenrijk en Slovenië is verleend, ook in Duitsland, Italië en Spanje (de betrokken lidstaten) te erkennen.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 4 april 2018 voor arbitrage naar EMA.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen van Duitsland en Spanje in verband met het feit dat de ingediende gegevens ontoereikend waren om aan te tonen dat het middel werkzaam was bij de behandeling van gewrichtspijn en -zwelling. Daarnaast diende het gebruik van gegevens uit de gepubliceerde literatuur die voor andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten werden verkregen om de voordelen van Diclofenacnatrium spraygel 4% aan te tonen, verder te worden onderbouwd.



Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de door de firma ingediende gegevens aantonen dat Diclofenacnatrium spraygel 4%, wanneer het op de huid wordt aangebracht, concentraties diclofenac in het lichaam oplevert die vergelijkbaar zijn met die van een andere diclofenac-gel die voor hetzelfde gebruik reeds is goedgekeurd. De firma overlegde ook de resultaten van een onderzoek waaruit naar voren komt dat Diclofenacnatrium spraygel 4% werkzaam is bij het verminderen van gewrichtszwelling en bij pijnverlichting.

Aangezien Diclofenacnatrium spraygel 4% op een vergelijkbare wijze wordt opgenomen als andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten en op de huid worden aangebracht, en het ondersteunende onderzoek een effect uitwees dat vergelijkbaar is met dat van andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten in de gepubliceerde literatuur, was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat het aanvaardbaar was gepubliceerde gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten te gebruiken ter ondersteuning van het gebruik van Diclofenacnatrium spraygel 4%. Het Geneesmiddelenbureau was ook van oordeel dat de werkzaamheid van diclofenac en andere NSAID's die op de huid worden aangebracht weliswaar vrij bescheiden is, maar dat deze geneesmiddelen al tientallen jaren zijn goedgekeurd en worden gebruikt en dat de veiligheid ervan niet in het geding is.

Over het geheel genomen werd het geheel aan gegevens die door de firma werden overgelegd voldoende geacht om aan te tonen dat Diclofenacnatrium spraygel 4% werkzaam is bij de behandeling van gewrichtszwelling en -pijn als gevolg van trauma. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan en adviseerde derhalve in de betrokken lidstaten een handelsvergunning te verlenen.

Meer over de procedure

De beoordeling van Diclofenacnatrium spraygel 4% werd op verzoek van het Verenigd Koninkrijk in gang gezet krachtens [Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 18/01/2019 een EU-breed juridisch bindend besluit over de handelsvergunning voor Diclofenacnatrium spraygel 4%.