



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.01.2019
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

EMA recomandă acordarea autorizației pentru Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % (diclofenac) în UE

EMA finalizează reevaluarea în urma unui dezacord între statele membre ale UE

La 15 noiembrie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață acordată în Regatul Unit poate fi recunoscută în alte state membre ale UE în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

Ce este Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % conține substanța activă diclofenac, care face parte din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Gelul sub formă de spray se aplică pe pielea din zonele afectate pentru a diminua durerea și inflamația cauzate de traume la nivelul articulațiilor mici și medii și al țesuturilor înconjurătoare.

De ce a fost reevaluat medicamentul?

MIKA Pharma GmbH a solicitat ca autorizația de punere pe piață pentru Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, acordată de Regatul Unit („statul membru de referință”) în 2001 și acordată ulterior de Austria, Estonia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania și Slovenia să fie recunoscută și în Germania, Italia și Spania („statele membre interesate”).

Statele membre nu au putut să ajungă însă la un acord, iar la 4 aprilie 2018 agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a sesizat EMA în acest sens, solicitându-i un arbitraj.

Sesizarea a fost întemeiată pe motivele de îngrijorare exprimate de Germania și Spania, potrivit cărora datele prezentate de companie nu ar fi fost suficiente pentru a demonstra că medicamentul este eficient în tratarea durerii și a inflamației articulare. În plus, ar fi fost necesară o justificare mai temeinică a faptului că, pentru demonstrarea beneficiilor Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, s-au utilizat date din literatura de specialitate publicată care fuseseră obținute cu privire la alte medicamente care conțin diclofenac.



Care este rezultatul reevaluării?

Agenția a considerat că datele prezentate de companie demonstrează că, atunci când se aplică pe piele, Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % generează în organism niveluri de diclofenac similare cu un alt gel cu diclofenac, deja autorizat pentru aceeași întrebuintare. Compania a prezentat și rezultatele unui studiu care arată că Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % este eficace în reducerea inflamației articulare și în calmarea durerii.

Având în vedere că Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % se absoarbe într-un mod similar cu alte medicamente care conțin diclofenac cu aplicare pe piele, iar studiul justificativ a demonstrat un efect similar cu cel al altor medicamente care conțin diclofenac menționate în literatura de specialitate publicată, agenția a considerat că, pentru a sprijini utilizarea Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, este acceptabil să se utilizeze date publicate privind eficacitatea și siguranța altor medicamente care conțin diclofenac. De asemenea, agenția a considerat că, deși eficacitatea diclofenacului și a altor AINS cu aplicare pe piele este oarecum modestă, aceste medicamente au fost autorizate și se utilizează de mai multe decenii, iar siguranța lor nu este pusă sub semnul întrebării.

În general, ansamblul datelor prezentate de companie a fost considerat suficient pentru a demonstra că Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % este eficace în tratarea inflamației și a durerii articulare cauzate de traume. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % a fost inițiată la cererea Regatului Unit în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care răspunde de problemele legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie de autorizare a punerii pe piață a Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 18.01.2019.