



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diklofenak) v EU

Evropska agencija za zdravila zaključila pregled po nesoglasju med državami članicami EU

Evropska agencija za zdravila je 15. novembra 2018 zaključila pregled zdravila Diclofenac Sodium Spray Gel 4% po nesoglasju med državami članicami EU v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z njim. Agencija je zaključila, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim, izdano v Združenem kraljestvu, lahko prizna tudi v drugih državah članicah EU, v katerih je podjetje zanj zaprosilo.

Kaj je zdravilo Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Zdravilo Diclofenac Sodium Spray Gel 4% vsebuje učinkovino diklofenak, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil. Gel v obliki pršila se nanese na kožo na prizadete dele, kjer lajša bolečino in otekanje zaradi poškodbe majhnih in srednje velikih sklepov in obdajajočih tkiv.

Zakaj je bilo zdravilo Diclofenac Sodium Spray Gel 4% pregledano?

Podjetje MIKA Pharma GmbH je zahtevalo, da se dovoljenje za promet z zdravilom Diclofenac Sodium Spray Gel 4%, ki ga je leta 2001 izdalo Združeno kraljestvo (referenčna država članica), pozneje pa tudi Avstrija, Estonija, Madžarska, Irska, Latvija, Litva in Slovenija, prizna tudi v Nemčiji, Italiji in Španiji (zadevne države članice).

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je britanska regulativna agencija za zdravila 4. aprila 2018 zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili pomisleki, ki sta jih izrazili Nemčija in Španija, da podatki, ki jih je predložilo podjetje, ne zadoščajo za dokaz, da je zdravilo učinkovito pri zdravljenju bolečine v sklepih in otekanja sklepov. Poleg tega je bilo treba uporabo podatkov iz objavljene literature, ki so jih pridobili z drugimi zdravili z diklofenakom, za prikaz koristi zdravila Diclofenac Sodium Spray Gel 4% dodatno utemeljiti.



Kakšen je izid pregleda?

Agencija je zaključila, da podatki, ki jih je predložilo podjetje, dokazujejo, da je količina diklofenaka v telesu pri nanosu zdravila Diclofenac Sodium Spray Gel 4% na kožo podobna kot pri drugem gelu, ki vsebuje diklofenak, ki je že odobren za enako uporabo. Podjetje je predložilo tudi rezultate študije, ki kažejo, da je zdravilo Diclofenac Sodium Spray Gel 4% učinkovito pri zmanjševanju otekanja sklepov in lajšanju bolečine.

Ker se zdravilo Diclofenac Sodium Spray Gel 4% absorbira podobno kot druga zdravila, ki vsebujejo diklofenak in se nanesejo na kožo, in ker so v podporni študiji dokazali, da ima zdravilo podoben učinek kot druga zdravila z diklofenakom v objavljeni literaturi, je agencija zaključila, da je sprejemljivo uporabiti objavljene podatke o učinkovitosti in varnosti drugih zdravil, ki vsebujejo diklofenak, tudi v podporo uporabi zdravila Diclofenac Sodium Spray Gel 4%. Agencija je tudi upoštevala, da se, čeprav je učinkovitost diklofenaka in drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se nanesejo na kožo, precej skromna, dovoljenja za promet s temi zdravili izdajajo že desetletja, toliko časa pa se ta zdravila tudi uporabljajo, tako da njihova varnost ni vprašljiva.

V splošnem je bilo mogoče sklepati, da so vsi podatki, ki jih je predložilo podjetje, zadostni za dokaz, da je zdravilo Diclofenac Sodium Spray Gel 4% učinkovito pri zdravljenju otekanja sklepov in lajšanju bolečin zaradi poškodbe. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Diclofenac Sodium Spray Gel 4% odtehtajo njegova tveganja, in priporočila, da se dovoljenje za promet z zdravilom izda v zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Diclofenac Sodium Spray Gel 4% se je začel na zahtevo Združenega kraljestva v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 18. januarja 2019 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.