



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Diclofenac natriumspray 4 procent (diklofenak) i EU

EMA slutför granskning efter oenighet mellan EU-medlemsstater

Den 15 november 2018 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Diclofenac natriumspray 4 procent efter oenighet mellan EU:s medlemsstater över dess godkännande. EMA fann att nyttan med läkemedlet är större än riskerna och att godkännandet för försäljning som beviljats i Förenade kungariket kan erkännas av andra medlemsstater i EU där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

Vad är Diclofenac natriumspray 4 procent?

Diclofenac natriumspray 4 procent innehåller den aktiva substansen diklofenak, som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-medel). Sprayen appliceras på drabbade områden av huden för att lindra smärta och svullnad på grund av skada i små och medelstora leder och omgivande vävnader.

Varför granskades läkemedlet?

MIKA Pharma GmbH begärde att godkännandet för försäljning av Diclofenac natriumspray 4 procent som beviljats i Förenade kungariket ("referensmedlemsstaten") under 2001 och senare i Estland, Irland, Lettland, Litauen, Slovenien, Ungern och Österrike också ska erkännas i Italien, Spanien och Tyskland (de "berörda medlemsstaterna").

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 4 april 2018.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från Spanien och Tyskland att de uppgifter som företaget lämnat inte var tillräckliga för att visa att produkten var effektiv vid behandling av ledsmärta och ledsvullnad. Användningen av data från den publicerade litteraturen som inhämtats med andra läkemedel som innehåller diklofenak för att visa på nyttan med Diclofenac natriumspray 4 procent behövde dessutom motiveras ytterligare.



Vad är resultatet av granskningen?

EMA fann att uppgifterna från företaget visar att applicering av Diclofenac natriumspray 4 procent på huden producerar liknande halter av diklofenak i kroppen som en annan gelprodukt med diklofenak som redan är godkänd för samma användning. Företaget tillhandahöll även resultaten av en studie som visade att Diclofenac natriumspray 4 procent är effektivt när det gäller att minska ledsvullnad och lindra smärta.

Eftersom Diclofenac natriumspray 4 procent tas upp på ett liknande sätt som andra diklofenak-läkemedel som appliceras på huden och den understödjande studien visade på en effekt som liknar den av andra diklofenak-läkemedel i den publicerade litteraturen, accepterade EMA användningen av publicerade uppgifter om effekten och säkerheten från andra diklofenak-läkemedel till stöd för användningen av Diclofenac natriumspray 4 procent. Även om diklofenak och andra NSAID-medel som appliceras på huden har en något måttlig effekt, fann EMA att dessa läkemedel har varit godkända och använts i flera decennier och att deras säkerhet inte är ifrågasatt.

Totalt sett ansågs de samlade uppgifterna från företaget vara tillräckliga för att visa att Diclofenac natriumspray 4 procent är effektivt vid behandling av ledsvullnad och ledsmärta på grund av skada. EMA fann därför att nyttan med läkemedlet är större än riskerna och rekommenderade därför att godkännandet för försäljning ska beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Mer om förfarandet

Granskningen av Diclofenac natriumspray 4 procent inleddes på begäran av Förenade kungariket enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 18 januari 2019 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Diclofenac natriumspray 4 procent.