



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98297/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Agentura EMA doporučuje udělení registrace přípravku Diotop (tobolky diklofenaku/omeprazolu)

Agentura EMA dokončila přezkum provedený na základě neshody mezi členskými státy EU

Dne 15. listopadu 2018 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Diotop, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Diotop převyšují jeho rizika a že registrace udělená ve Spojeném království může být uznána v dalších členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci.

Co je Diotop?

Diotop je léčivý přípravek používaný k úlevě od příznaků vyvolaných onemocněními kloubů revmatoidní artritidou, osteoartritidou nebo ankylozující spondylitidou, jako je otok a bolest. Přípravek Diotop se používá u dospělých pacientů, u nichž existuje riziko vzniku žaludečních vředů a jejichž onemocnění je již kontrolováno samostatně užívaným diklofenakem a omeprazolem, dvěma léčivými látkami obsaženými v přípravku Diotop.

Každá z těchto dvou léčivých látek v přípravku Diotop má odlišný účinek. Diklofenak je nesteroidní protizánětlivý lék používaný k úlevě od bolesti a zánětu při celé řadě onemocnění. Omeprazol se široce využívá k léčbě zažívacích potíží a kyselého refluxu, přičemž působí prostřednictvím snížení množství kyseliny vytvářené žaludkem. Diklofenak a omeprazol jsou v EU registrovány již řadu let.

Proč byl přípravek Diotop přezkoumáván?

Společnost Temmler Pharma GmbH požádala, aby byla registrace přípravku Diotop udělena Spojeným královstvím a Rakouskem v roce 2016 uznána v Německu („dotčeném členském státě“).

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a regulační agentura pro léčivé přípravky Spojeného království předložila tuto záležitost dne 28. září 2018 agentuře EMA k arbitráži.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vznesené Německem, že údaje poskytnuté společností nebyly dostačující k prokázání bezpečnosti a účinnosti přípravku Diotop.



Jaký je výsledek přezkumu?

Společnost předložila údaje z publikované literatury o používání několika nesteroidních protizánětlivých léků (včetně diklofenaku v denní dávce od 50 do 150 mg) v kombinaci s omeprazolem. Agentura měla za to, že ačkoli daná kombinace léčivých látek v přípravku Diotop (diklofenak 75 mg / omeprazol 20 mg) nebyla v žádné zveřejněné studii dosud nikdy testována, údaje ze studií vyšších dávek diklofenaku nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků užívaných v kombinaci s omeprazolem jsou dostačující k tomu, aby podpořily používání této konkrétní kombinace obsažené v přípravku Diotop.

Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Diotop převyšují jeho rizika, a proto by mu měla být udělena registrace v Německu.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Diotop byl zahájen na žádost Spojeného království podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Diotop platné v celé EU dne 31/01/2019.