



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98285/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Die EMA empfiehlt die Zulassung von Diotop (Diclofenac/Omeprazol, Kapseln) in der EU

Die EMA schließt die Überprüfung im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von EU-Mitgliedstaaten ab

Am 15. November 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Diotop ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Diotop gegenüber den Risiken überwiegt, und dass die im Vereinigten Königreich erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen EU-Mitgliedstaaten anerkannt werden kann, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat.

Was ist Diotop?

Diotop ist ein Arzneimittel zur Linderung von Symptomen wie Schwellungen und Schmerzen, die durch die Gelenkerkrankungen rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis und ankylosierende Spondylitis verursacht werden. Diotop wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die ein Risiko für die Entwicklung von Magengeschwüren haben und deren Erkrankung bereits durch die separate Anwendung von Diclofenac und Omeprazol, den beiden Wirkstoffen von Diotop, kontrolliert wird.

Die beiden Wirkstoffe von Diotop haben unterschiedliche Wirkungen. Diclofenac ist nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), das bei einem breiten Spektrum an Erkrankungen zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen angewendet wird. Omeprazol ist ein weit verbreitetes Arzneimittel, das zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen angewendet wird und wirkt, indem es die Magensäurebildung reduziert. Sowohl Diclofenac als auch Omeprazol sind seit vielen Jahren in der EU zugelassen.

Warum wurde Diotop überprüft?

Im Jahr 2016 erhielt Diotop eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich und Österreich. Die Temmler Pharma GmbH beantragte die Anerkennung dieser Genehmigung in Deutschland (der „betroffene Mitgliedstaat“).



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs befasste am 28. September 2018 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Grund für die Befassung war, dass Deutschland Bedenken dahingehend äußerte, dass die von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht ausreichten, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Diotop zu belegen.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur über die Verwendung mehrerer NSAID (einschließlich Diclofenac in Tagesdosen von 50 bis 150 mg) und Omeprazol in Kombination vor. Die Agentur war der Ansicht, dass – obwohl die betreffende Kombination aus Diotop (Diclofenac 75 mg/Omeprazol 20 mg) in keiner veröffentlichten Studie getestet wurde – die Daten aus Studien über höhere Dosen von Diclofenac oder anderen mit Omeprazol angewendeten NSAID ausreichen, um die Verwendung der spezifischen Kombination in Diotop zu unterstützen.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Diotop gegenüber den Risiken überwiegt, und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Diotop in Deutschland zu erteilen ist.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Diotop wurde auf Ersuchen des Vereinigten Königreichs gemäß [Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für alle Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist.

Am 31.01.2019 erging eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung der Europäischen Kommission betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Diotop.