



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98286/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Ο EMA συνιστά την έγκριση του Diotor (καψάκια δικλοφενάκης/ομεπραζόλης) στην ΕΕ

Ο EMA ολοκληρώνει την εξέταση σε συνέχεια της διαφωνίας που υπήρξε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ

Στις 15 Νοεμβρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Diotor ύστερα από διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά την έγκρισή του. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Diotor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορεί να αναγνωριστεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Τι είναι το Diotor;

Το Diotor είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από συμπτώματα όπως οίδημα και πόνος που προκαλούνται από τις εξής διαταραχές των αρθρώσεων: ρευματοειδή αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα ή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Το Diotor χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης στομαχικού έλκους και των οποίων η νόσος ελέγχεται ήδη με δικλοφενάκη και ομεπραζόλη, τις δύο δραστικές ουσίες του Dioved, λαμβανόμενες χωριστά.

Οι δύο δραστικές ουσίες του Diotor έχουν διαφορετικές δράσεις. Η δικλοφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) το οποίο χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής σε ένα ευρύ φάσμα παθήσεων. Η ομεπραζόλη είναι μια ευρέως χρησιμοποιούμενη θεραπεία για την πέψη και την όξινη παλινδρόμηση, η οποία δρα μειώνοντας την ποσότητα των οξέων του στομάχου. Τόσο η δικλοφενάκη όσο και η ομεπραζόλη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ εδώ και πολλά χρόνια.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Diotor;

Η Temmler Pharma GmbH ζήτησε να αναγνωριστεί στη Γερμανία η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο και την Αυστρία το 2016 («το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στον EMA στις 28 Σεπτεμβρίου 2018.



Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που διατύπωσε η Γερμανία, σύμφωνα με τις οποίες τα στοιχεία που παρείχε η εταιρεία δεν ήταν επαρκή για να αποδείξουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Diator.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση διαφόρων ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένης της δικλοφενάκης στη δόση των 50 έως 150 mg την ημέρα) σε συνδυασμό με ομεπραζόλη. Ο Οργανισμός έκρινε ότι, παρόλο που ο συγκεκριμένος συνδυασμός στο Diator (δικλοφενάκη 75 mg / ομεπραζόλη 20 mg) δεν έχει δοκιμαστεί σε καμία δημοσιευμένη μελέτη, τα δεδομένα από μελέτες με υψηλότερες δόσεις δικλοφενάκης ή άλλων ΜΣΑΦ που λαμβάνονται μαζί με ομεπραζόλη είναι αρκετά για να υποστηρίξουν τη χρήση του συγκεκριμένου συνδυασμού του Diator.

Για τον λόγο αυτό ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Diator υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας για το Diator θα πρέπει να χορηγηθεί στη Γερμανία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Diator κινήθηκε κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, σύμφωνα με το [άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Την επανεξέταση του φαρμάκου ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Diator στις 31/01/2019.