



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019  
EMA/98295/2019  
EMA/H/A-29(4)/1474

## Euroopa Ravimiamet soovib anda ravimi Diotop (diklofenaki/omeprasooli kapslid) müügiloa Euroopa Liidus

EMA vaatas pärast ELi liikmesriikide erimeelsust ravimiteabe läbi

15. novembril 2018 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Diotopi ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. EMA järeldas, et Diotopi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et Ühendkuningriigis antud müügiluba saab tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

### Mis on Diotop?

Diotop on ravim, millega leevendatakse liigesehaiguste reumatoidartriidi, osteoartriidi või anküloseeriva spondüliidi põhjustatud sümptomeid, näiteks turset ja valu. Diotopi kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on maohaavandite tekke risk ja kelle haigust juba ravitakse Diotopi toimeainete diklofenaki ja omeprasooliga, mida võetakse eraldi.

Diotopi toimeainetel on eri toime. Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane aine (NSAID), millega leevendatakse valu ja põletikku paljude seisundite korral. Omeprasool on laialdaselt kasutatav seedehäirete ja maosisu tagasiheite ravim, mille toimel väheneb maomahla eritumine. Diklofenak ja omeprasool on olnud Euroopa Liidus heaks kiidetud juba aastaid.

### Miks Diotopi ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Temler Pharma GmbH soovis, et Saksamaa (asjaomane liikmesriik) tunnustaks Ühendkuningriigis ja Austrias 2016. aastal antud Diotopi müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Ühendkuningriigi ravimiamet tegi 28. septembril 2018 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Saksamaa tõstatatud probleemid, et ettevõtte esitatud andmetest ei piisa Diotopi ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks.



## Mis on ravimiteabe läbivaatamise tulemus?

Ettevõtte esitas avaldatud kirjandusest pärinevad andmed mitme NSAID-ravimi (sh diklofenak annuses 50–150 mg ööpäevas) ja omeprasooli kombinatsiooni kasutamise kohta. EMA leidis, et kuigi Diotopis sisalduvat kombinatsiooni (diklofenak 75 mg / omeprasool 20 mg) ei ole üheski avaldatud uuringus kunagi käsitletud, on koos omeprasooliga võetud diklofenaki või muude NSAID-ravimite suuremate annuste uuringutest saadud andmed piisavad, et toetada Diotopis sisalduva erikombinatsiooni kasutamist.

EMA järeldas seega, et Diotopi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja seetõttu tuleb Saksamaal anda Diotopi müügiluba.

---

### Menetluse lisateave

Diotopi ravimiteabe läbivaatamine algas Ühendkuningriigi taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Diotopi müügiloa kohta 31/01/2019 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.