



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98302/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA suosittelee Diotopin (diklofenaakki-/omepratsoli-kapselit) hyväksymistä EU:ssa

EMA on saanut päätökseen arvioinnin, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen

Euroopan lääkevirasto sai 15. marraskuuta 2018 päätökseen Diotop-valmistetta koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Viraston mukaan Diotopin hyöty on sen riskejä suurempi ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Mitä Diotop on?

Diotop on lääke, jota käytetään nivelreuman, nivelrikon tai selkärankareuman kaltaisten nivelsairauksien aiheuttamien oireiden, kuten turvotuksen ja kivun, lievittämiseen. Diotopia käytetään aikuispotilailla, jotka ovat vaarassa saada mahahaavan ja joiden sairautta jo hoidetaan erikseen otettavilla, Diotopin kahdella vaikuttavalla aineella diklofenaakilla ja omepratsolilla.

Nämä Diotopin kaksi vaikuttavaa ainetta vaikuttavat eri tavoin. Diklofenaakki on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID), jota käytetään kivun ja tulehduksen lievittämiseen monissa eri sairauksissa. Omepratsoli on laajasti käytetty hoito ruuansulatushäiriöihin ja happorefluksiin, ja se vaikuttaa vähentämällä vatsan tuottaman hapon määrää. Sekä diklofenaakki että omepratsoli on molemmat hyväksytyt käyttöön EU:ssa jo useiden vuosien ajan.

Miksi Diotop arvioitiin?

Temmler Pharma GmbH esitti pyynnön, että Yhdistyneen kuningaskunnan ja Itävallan Diotopille vuonna 2016 myöntämä myyntilupa tunnustettaisiin Saksassa (asianosainen jäsenvaltio).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto siirsi asian 28. syyskuuta 2018 EMAn välimiesmenettelyyn.

Menettelyn perusteena olivat Saksan esittämät huolenaiheet siitä, että yhtiön esittämät tiedot eivät olleet riittäviä Diotopin turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi.



Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Yhtiö toimitti tietoja useiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (jotka sisältävät diklofenaakkia 50–150 mg:n vuorokausiannoksella) ja omepratsolin yhdistelmäkäyttöä koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Virasto katsoi, että vaikka Diotopissa käytettyä yhdistelmää (75 mg diklofenaakkia / 20 mg omepratsolia) ei ole koskaan testattu missään julkaistussa tutkimuksessa, tiedot tutkimuksista, jotka koskevat suurempia diklofenaakin tai muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden annoksia yhdessä omepratsolin kanssa otettuna, ovat riittäviä tukemaan Diotopin sisältämän yhdistelmän käyttöä.

Näin ollen virasto katsoi, että Diotopin hyöty on sen riskejä suurempi ja että Diotopille tulisi myöntää myyntilupa Saksassa.

Lisätietoa menettelystä

Diotopia koskeva arviointi aloitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan nojalla](#).

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi 31/01/2019 kaikkialla EU:ssa lainvoimaisen päätöksen Diotopille myönnettävästä myyntiluvasta.