



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98284/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Diotop (kapsule diklofenaka/omeprazola) u EU-u

EMA je okončala pregled nakon neslaganja među državama članicama EU-a

Europska agencija za lijekove je 15. studenoga 2018. okončala pregled lijeka Diotop nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za dotični lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Diotop nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet izdano u Ujedinjenoj Kraljevini može priznati u drugim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za stavljanje u promet.

Što je Diotop?

Diotop je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma oticanja i boli u zglobovima koje uzrokuju reumatoidni artritis, osteoartritis ili ankilozantni spondilitis. Diotop se primjenjuje u odraslih bolesnika kod kojih postoji rizik od razvoja čireva na želudcu te čija se bolest već kontrolira diklofenakom i omeprazolom, odnosno s dvije djelatne tvari lijeka Diotop, koje se primjenjuju kao monoterapija.

Dvije djelatne tvari lijeka Diotop imaju različit učinak. Diklofenak je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji se primjenjuje za ublažavanje boli i upale kod različitih poremećaja. Omeprazol se redovito primjenjuje za poremećaje probave i refluks kiseline tako što smanjuje količinu kiseline koju proizvodi želudac. I diklofenak i omeprazol odobreni su u EU-u već niz godina.

Zašto je Diotop pregledavan?

Tvrtka Temmler Pharma GmbH zatražila je da se odobrenje za stavljanje u promet za lijek Diotop koje je na snazi u UK-u i Austriji od 2016. prizna u Njemačkoj („državi članici u pitanju”).

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je regulatorna agencija za lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak 28. rujna 2018.

Osnova za postupak upućivanja bila je zabrinutost koju je navela Njemačka, da podatci koje je tvrtka stavila na raspolaganje nisu dovoljni za utvrđivanje sigurnosti i djelotvornosti lijeka Diotop.



Koji je rezultat procjene?

Tvrtka je podnijela podatke iz objavljene literature o primjeni kombinacije više NSAID-ova (uključujući diklofenak u dozi od 50 do 150 mg dnevno) i omeprazola. Agencija je smatrala da su, iako ova specifična kombinacija u lijeku Diotop (75 mg diklofenaka i 20 mg omeprazola) nije ispitivana ni u jednom objavljenom ispitivanju, podatci iz ispitivanja provedenih s višim dozama diklofenaka ili drugih NSAID-ova u kombinaciji s omeprazolom dovoljni za odobrenje primjene ove specifične kombinacije Diotopa.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Diotop nadmašuju s njim povezane rizike te da se shodno tome odobrenje za stavljanje u promet treba izdati u Njemačkoj.

Više o postupku

Pregled lijeka Diotop pokrenut je na zahtjev Ujedinjene Kraljevine temeljem [članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Diotop dana 31/01/2019.