



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019  
EMA/98298/2019  
EMA/H/A-29(4)/1474

## L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Diotop (diclofenac / omeprazolo capsule) nell'UE

L'EMA conclude il riesame dopo il mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE

Il 15 novembre 2018, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un riesame di Diotop dopo il mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Diotop superano i rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE dove la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

### Cos'è Diotop?

Diotop è un medicinale indicato per alleviare taluni sintomi, quali tumefazione e dolore, causati da disturbi alle articolazioni associati all'artrite reumatoide, all'osteoartrite o alla spondilite anchilosante. Diotop è usato nei pazienti adulti che sono a rischio di sviluppo di ulcere dello stomaco e la cui malattia è già controllata da diclofenac e omeprazolo, i due principi attivi di Diotop, assunti separatamente.

I due principi attivi di Diotop hanno effetti diversi: diclofenac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) usato per alleviare il dolore e l'infiammazione in diverse affezioni, mentre omeprazolo, ampiamente utilizzato per trattare l'indigestione e il reflusso acido, agisce riducendo la quantità di acido che lo stomaco produce. Diclofenac e omeprazolo sono entrambi autorizzati nell'UE da molti anni.

### Perché è stato condotto un riesame su Diotop?

Temmler Pharma GmbH ha chiesto che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Diotop rilasciata dal Regno Unito e dall'Austria nel 2016 sia riconosciuta in Germania (lo "Stato membro interessato").

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 28 settembre 2018 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito ha rinviato la questione all'EMA per la procedura di arbitrato.

Il rinvio era motivato dai dubbi sollevati dalla Germania, stando alla quale i dati forniti dalla ditta non erano sufficienti a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Diotop.



## Qual è il risultato del riesame?

La ditta ha presentato dati della letteratura pubblicata riguardanti l'uso di diversi FANS (compreso diclofenac alla dose di 50-150 mg al giorno) e di omeprazolo in associazione. L'Agenzia ha ritenuto che, sebbene la particolare associazione di Diotop (diclofenac 75 mg / omeprazolo 20 mg) non sia stata mai esaminata nell'ambito di studi pubblicati, i dati risultanti da quelli relativi a dosi più elevate di diclofenac o di altri FANS assunti con omeprazolo sono sufficienti a sostenere l'uso della specifica associazione contenuta in Diotop.

L'Agenzia ha pertanto concluso che i benefici di Diotop sono superiori ai rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale deve essere rilasciata in Germania.

---

## Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Diotop è stato avviato su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

In data 31/01/2019 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE disponendo l'autorizzazione all'immissione in commercio di Diotop.