



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98303/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA rekomenduoja įregistruoti Diotop (diklofenako / omeprazolo kapsulės) ES

EMA baigė peržiūrą, pradėtą ES valstybėms narėms nesutarus.

2018 m. lapkričio 15 d. Europos vaistų agentūra pabaigė Diotop peržiūrą, pradėtą po to, kai dėl jo registracijos kilo nesutarimas tarp ES valstybių narių. Agentūra priėjo prie išvados, kad Diotop nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir Jungtinėje Karalystėje suteiktas registracijos pažymėjimas gali būti pripažintas kitose ES valstybėse narėse, kur bendrovė pateikė paraiškas jį įregistruoti.

Kas yra Diotop?

Diotop – tai vaistas, skirtas sąnarių ligų – reumatoidinio artrito, osteoartrito arba ankilozuojančio spondilito – simptomams, pavyzdžiui, tinimui ir skausmui, slopinti. Diotop skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra skrandžio opų rizika ir kurių liga jau kontroliuojama atskirai vartojamomis Diotop veikliosiomis medžiagomis diklofenaku ir omeprazolu.

Dviejų Diotop veikliųjų medžiagų poveikis skirtingas. Diklofenakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), skiriamas skausmui ir uždegimui malšinti sergant įvairiomis ligomis. Omeprazolas yra plačiai vartojamas nuo virškinimo sutrikimų ir rūgštinio reflukso. Jis sumažina skrandžio gaminamos rūgšties kiekį. Ir diklofenakas, ir omeprazolas jau daug metų įregistruoti ES.

Kodėl Diotop buvo peržiūrėtas?

„Temmler Pharma GmbH“ paprašė pripažinti 2016 m. JK ir Austrijoje suteiktą Diotop registracijos pažymėjimą Vokietijoje (susijusi valstybė narė).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2018 m. rugsėjo 28 d. JK vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Klausimas perduotas svarstyti EMA, nes Vokietijai kėlė susirūpinimą tai, kad bendrovės pateikti duomenys nepakankamai įrodo Diotop saugumą ir veiksmingumą.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie kelių NVNU (įskaitant diklofenaką dozėmis nuo 50 iki 150 mg per parą) ir omeprazolo derinio vartojimą. Agentūra manė kad, nors konkretus



Diotop esantis derinys (75 mg diklofenako ir 20 mg omeprazolo) niekada netirtas ir neaprašytas paskelbtoje literatūroje, tyrimų su didesnėmis diklofenako dozėmis arba kitais NVNU, vartojamais kartu su omeprazolu, duomenys yra pakankami konkretaus Diotop esančio derinio patikimumui įrodyti.

Todėl agentūra padarė išvadą, kad Diotop nauda yra didesnė už riziką ir Diotop turėtų būti įregistruotas Vokietijoje.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Diotop peržiūra pradėta Jungtinės Karalystės prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Europos Komisija 31/01/2019 priėmė ES mastu teisiškai privalomą sprendimą dėl Diotop registracijos.