



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98294/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka Eiropas Savienībā piešķirt Diotop (diklofenaka/omeprazola kapsulas) tirdzniecības atļauju

EMA pabeidz pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām

Eiropas Zāļu aģentūra 2018. gada 15. novembrī pabeidza pārskatu par Diotop pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz tās atļaušanu. Aģentūra secināja, ka ieguvumi no Diotop pārsniedz šo zāļu radīto risku, un Apvienotajā Karalistē piešķirto tirdzniecības atļauju var atzīt citās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir pieprasījis tirdzniecības atļauju.

Kas ir Diotop?

Diotop ir zāles, ko lieto, lai mazinātu tādus simptomus kā pietūkums un sāpes, ko izraisa locītavu reimatoīdais artrīts, osteoartrīts vai ankilozējošais spondilīts. Diotop izmanto pieaugušiem pacientiem, kuriem ir kuņģa čūlu veidošanās risks un kuru slimību jau kontrolē ar Diotop sastāvā esošajām aktīvajām vielām diklofenaku un omeprazolu, tās lietojot atsevišķi.

Šīm divām aktīvajām vielām Diotop ir atšķirīga ietekme. Diklofenaks ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSAID), ko izmanto sāpju un iekaisuma mazināšanai dažādu saslimšanu gadījumā. Omeprazols tiek plaši izmantots, lai novērstu gremošanas traucējumus un skābes atvilti; tas iedarbojas, samazinot skābes daudzumu kuņģī. Gan diklofenaku, gan omeprazolu ir atļauts lietot ES jau daudzus gadus.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par Diotop?

Uzņēmums Temmler Pharma GmbH pieprasīja, lai Diotop tirdzniecības atļauja, ko 2016. gadā piešķīra Apvienotā Karaliste un Austrija, tiktu atzīta Vācijā ("attiecīgā dalībvalsts").

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu regulatīvā aģentūra 2018. gada 28. septembrī nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitražas procedūrā.

Atzinuma pieprasījuma pamatojumā bija paustas Vācijas bažas par to, ka uzņēmuma sniegtie dati nebija pietiekami, lai pierādītu Diotop drošumu un iedarbīgumu.



Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Uzņēmums iesniedza datus no publicētās literatūras par vairāku NSAID (tostarp diklofenaka devas 50 līdz 150 mg dienā) un omeprazola kombinācijas lietošanu. Aģentūra uzskatīja, ka, lai gan nevienā no publicētiem pētījumiem nekad nav izmēģināta konkrētā Diotop (diklofenaka 75 mg/omeprazola 20 mg) kombinācija, dati, kas iegūti no pētījumiem par diklofenaka vai citu NSAID lielāku devu lietošanu kopā ar omeprazolu, ir pietiekami, lai atbalstītu konkrētās kombinācijas izmantošanu Diotop.

Tādēļ Aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot Diotop, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tāpēc Vācijā būtu jāpiešķir Diotop tirdzniecības atļauja.

Vairāk par procedūru

Diotop zāļu pārskatīšanu sāka pēc Apvienotās Karalistes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 31/01/2019 izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu izsniegt Diotop tirdzniecības atļauju.