



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98296/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Diotop (kapsuli ta' diklofenak/omeprazol) fl-UE

EMA tlesti rieżami wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE

Fil-15 ta' Novembru 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet rieżami ta' Diotop wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Diotop huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fir-Renju Unit tista' tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħra tal-UE fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'inhu Diotop?

Diotop huwa mediċina li tintuża biex ittaffi s-sintomi bħal neġha u wġiġh ikkawżat mid-disturbi fil-ġogi, l-artite rewmatojde, l-osteoartrite jew l-ispondilite ankilosanti. Diotop jintuża f'pazjenti adulti li huma f'riskju li jiżviluppaw ulċeri fl-istonku u li l-marda tagħhom hija diġà kkontrollata minn diklofenak u omeprazol, iż-żewġ sustanzi attivi f'Diotop, meħuda separatament.

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Diotop għandhom effetti differenti. Id-diklofenak huwa mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdali (NSAID) li tintuża biex ittaffi l-uġiġh u l-infjammazzjoni f'firxa wiesgħa ta' kondizzjonijiet. L-omeprazol huwa trattament użat b'mod wiesa' għal indiġestjoni u rifluss aċiduż li jaġixxi billi jitnaqqas l-ammont ta' aċidu li jagħmel l-istonku. Kemm id-diklofenak kif ukoll l-omeprazol ilhom awtorizzati fl-UE għal hafna snin.

Għaliex ġie rieżaminat Diotop?

Templer Pharma GmbH talbet li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Diotop mogħtija mir-Renju Unit u l-Awstrija fl-2016 tiġi rikonoxxuta fil-Ġermanja ("l-Istat Membru kkonċernat").

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fit-28 ta' Settembru 2018.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mill-Ġermanja li d-data pprovduta mill-kumpanija ma kinitx biżżejjed biex turi s-sikurezza u l-effikaċja ta' Diotop.



X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Il-kumpanija ssottomettiet data mil-letteratura ppubblikata dwar l-użu ta' diversi NSAIDs (inkluż id-diklofenak bid-doża ta' 50 sa 150 mg kuljum) u l-omeprażol flimkien. L-Aġenzija kkunsidrat li, għalkemm il-kombinazzjoni partikolari f'Diotop (diklofenak 75 mg/omeprażol 20 mg) qatt ma giet ittestjata fi kwalunkwe studju ppubblikat, id-data minn studji ta' doži ogħla ta' diklofenak jew NSAIDs oħra meħuda mal-omeprażol, hija biżżejjed biex tappoġġa l-użu tal-kombinazzjoni speċifika f'Diotop.

Għaldaqstant l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Diotop huma akbar mir-riskji tiegħu, u għaldaqstant l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Diotop għandha tingħata fil-Ġermanja.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Diotop nbeda fuq talba tar-Renju Unit, skont l- [Artikolu 29 \(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Diotop fi 31/01/2019.