



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98290/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA zaleca dopuszczenie leku Diotop (kapsułki diklofenaku/omeprazolu) do stosowania w UE

EMA kończy przegląd w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE

W dniu 15 listopada 2018 r. Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd leku Diotop w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do jego dopuszczenia. Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Diotop przewyższają ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Zjednoczonym Królestwie może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE, w których przedsiębiorstwo złożyło wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Diotop?

Diotop jest lekiem stosowanym w celu złagodzenia objawów takich jak opuchlizna i ból wywoływany przez choroby stawów takie jak reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie kostno-stawowe lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Diotop stosuje się u dorosłych pacjentów, u których istnieje ryzyko rozwoju owrzodzeń żołądka i u których choroba jest już kontrolowana za pomocą diklofenaku i omeprazolu, dwóch substancji czynnych zawartych w leku Diotop, przyjmowanych osobno.

Dwie substancje czynne leku Diotop mają różne działanie. Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), stosowanym w celu zmniejszenia bólu i stanów zapalnych w wielu różnych chorobach. Omeprazol jest powszechnie stosowanym lekiem na niestrawność i refluks żołądkowo-przełykowy, którego działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu w żołądku. Zarówno diklofenak, jak i omeprazol są już od wielu lat dopuszczone do obrotu w UE.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Diotop?

Przedsiębiorstwo Temmler Pharma GmbH zwróciło się z wnioskiem o uznanie w Niemczech („zainteresowane państwo członkowskie”) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Diotop przyznanego w Zjednoczonym Królestwie i Austrii w 2016 r.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 28 września 2018 r. brytyjska agencja ds. rejestracji leków przekazała sprawę EMA w celu arbitrażu.



W uzasadnieniu wniosku Niemcy wyraziły obawy, że dane dostarczone przez przedsiębiorstwo nie były wystarczające do wykazania bezpieczeństwa i skuteczności leku Diotop.

Jakie są wnioski wynikające z ponownej oceny?

Przedsiębiorstwo przedstawiło dane z opublikowanej literatury na temat stosowania skojarzenia kilku NLPZ (w tym diklofenaku w dawce od 50 do 150 mg dziennie) i omeprazolu. Agencja uznała, że chociaż szczególne skojarzenie substancji w leku Diotop (diklofenak 75 mg/ omeprazol 20 mg) nigdy nie zostało zbadane w żadnym opublikowanym badaniu, dane z badań dotyczących wyższych dawek diklofenaku lub innych NLPZ przyjmowanych z omeprazolem są wystarczające do potwierdzenia zastosowania szczególnego skojarzenia substancji czynnych w leku Diotop.

Dlatego Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Diotop przewyższają ryzyko, w związku z czym należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu w Niemczech.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Diotop wszczęto na wniosek Zjednoczonego Królestwa, zgodnie z [art. 29 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Diotop do obrotu w dniu 31.01.2019 r.