



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98299/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA recomenda autorização de Diotop (diclofenac/omeprazol cápsulas) na UE.

EMA conclui revisão após desacordo entre Estados-Membros da UE

Em 15 de novembro de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Diotop, na sequência de um desacordo entre os Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Diotop são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida no Reino Unido pode ser reconhecida nos outros Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

O que é Diotop?

Diotop é um medicamento utilizado para aliviar sintomas como inchaço e dor causados pelas perturbações articulares artrite reumatoide, osteoartrite ou espondilite anquilosante. Diotop é utilizado em doentes adultos em risco de desenvolver úlceras no estômago e cuja doença já é controlada por diclofenac e omeprazol, as duas substâncias ativas de Diotop, tomadas separadamente.

As duas substâncias ativas em Diotop têm diferentes efeitos. O diclofenac é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) usado no alívio da dor e inflamação numa vasta gama de doenças. O omeprazol é um tratamento amplamente utilizado para a indigestão e o refluxo ácido, que atua através da redução da quantidade de ácido produzido pelo estômago. Tanto o diclofenac como o omeprazol estão autorizados na UE há muitos anos.

Por que foi revisto Diotop?

A Temmler Pharma GmbH solicitou que a autorização de introdução no mercado para Diotop concedida pelo Reino Unido e pela Áustria em 2016 fosse reconhecida na Alemanha (o «Estado-Membro envolvido»).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 28 de setembro de 2018, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram as preocupações manifestadas pela Alemanha de que os dados fornecidos pela empresa não eram suficientes para demonstrar a segurança e a eficácia de Diotop.



Qual foi o resultado da revisão?

A empresa apresentou dados da literatura publicada sobre a utilização de vários AINE (incluindo o diclofenac na dose de 50 a 150 mg por dia) e do omeprazole em associação. A Agência considerou que, embora a associação específica de Diotop (diclofenac 75 mg/omeprazol 20 mg) nunca tenha sido testada em qualquer estudo publicado, os dados de estudos de doses mais elevadas de diclofenac ou outros AINE, tomados com omeprazol, são suficientes para apoiar a utilização da associação específica de Diotop.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Diotop são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado para o medicamento deve ser concedida na Alemanha.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Diotop foi iniciada a pedido do Reino Unido, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado de Diotop em 31/01/2019.