



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019  
EMA/98288/2019  
EMA/H/A-29(4)/1474

## EMA recomandă autorizarea Diotop (capsule de diclofenac/omeprazol) în UE

EMA finalizează reevaluarea în urma dezacordului dintre statele membre ale UE

La 15 noiembrie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reevaluare a Diotop, în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării sale. Agenția a concluzionat că beneficiile Diotop sunt mai mari decât riscurile asociate, iar autorizația de punere pe piață acordată în Regatul Unit poate fi recunoscută în alte state membre ale UE în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

### Ce este Diotop?

Diotop este un medicament utilizat pentru diminuarea simptomelor, cum ar fi umflarea și durerile cauzate de afecțiunile articulațiilor poliartrită reumatoidă, osteoartrită sau spondilită anchilozantă. Diotop se utilizează la pacienții adulți cu risc de ulcer gastric, la care boala este deja controlată prin diclofenac și omeprazol, cele două substanțe active din Diotop, luate separat.

Cele două substanțe active din Diotop au efecte diferite. Diclofenacul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) utilizat pentru ameliorarea durerii și a inflamației în multe afecțiuni. Omeprazolul este un tratament utilizat pe scară largă pentru indigestie și reflux gastroesofagian, care acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul. Atât diclofenacul, cât și omeprazolul sunt autorizate în UE de mai mulți ani.

### De ce a fost reevaluat Diotop?

Temmler Pharma GmbH a solicitat ca autorizația de punere pe piață pentru Diotop acordată de Regatul Unit și de Austria în 2016 să fie recunoscută în Germania („statul membru interesat”).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a sesizat în acest sens EMA în vederea unui arbitraj la 28 septembrie 2018.

Motivul sesizării au fost preocupările exprimate de Germania conform cărora datele furnizate de companie nu erau suficiente pentru a demonstra siguranța și eficacitatea Diotop.



## Care este rezultatul reevaluării?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate privind utilizarea mai multor AINS (inclusiv diclofenac în doză de 50-150 mg pe zi) în asociere cu omeprazol. Agenția a considerat că, deși asocierea specifică din Diotop (diclofenac 75 mg/omeprazol 20 mg) nu a fost niciodată testată în studii publicate, datele din studii cu doze mai mari de diclofenac sau alte AINS luate cu omeprazol sunt suficiente pentru a susține utilizarea asocierii specifice din Diotop.

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Diotop sunt mai mari decât riscurile asociate și că, prin urmare, autorizația de punere pe piață pentru Diotop trebuie acordată în Germania.

---

## Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Diotop a fost inițiată la solicitarea Regatului Unit, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, responsabil de problemele legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Diotop, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 31/01/2019.