



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98291/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Agentúra EMA odporúča schválenie lieku Diotop (kapsule diklofenaku/omeprazolu) v EÚ

Agentúra EMA dokončila preskúmanie z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ.

Európska agentúra pre lieky 15. novembra 2018 dokončila preskúmanie lieku Diotop z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ týkajúcej sa schválenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Diotop sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Spojenom kráľovstve je možné uznať v iných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

Čo je liek Diotop?

Diotop je liek, ktorý sa používa na zmiernenie príznakov, akým sú opuchy a bolesti zapríčinené poruchami kĺbov, reumatoidnou artritídou, osteoartritídou alebo ankylozujúcou spondylitídou. Liek Diotop sa používa u dospelých pacientov s rizikom vzniku žalúdočných vredov, ktorých ochorenie je už kontrolované diklofenakom a omeprazolom, dvoma liečivami lieku Diotop, užívanými samostatne.

Tieto dve liečivá lieku Diotop majú rozdielne účinky. Diklofenak je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) používaný na zmiernenie bolesti a zápalu pri mnohých ochoreniach. Omeprazol sa bežne používa na liečbu zažívacích ťažkostí a refluxu kyseliny a účinkuje tak, že znižuje množstvo kyseliny, ktorú produkuje žalúdok. Diklofenak aj omeprazol sú už veľa rokov v EÚ povolené.

Prečo bol liek Diotop preskúmaný?

Spoločnosť Temmler Pharma GmbH požiadala, aby povolenie na uvedenie na trh pre liek Diotop vydané v Spojenom kráľovstve a Rakúsku v roku 2016 bolo uznané v Nemecku (tzv. dotknutom členskom štáte).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve 28. septembra 2018 postúpila túto záležitosť agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady Nemecka, že údaje, ktoré spoločnosť poskytla, neboli dostatočné na preukázanie bezpečnosti a účinnosti lieku Diotop.



Aký je výsledok tohto preskúmania?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry o používaní niekoľkých nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) (vrátane diklofenaku pri dávke 50 až 150 mg denne) a omeprazolu v kombinácii. Agentúra usúdila, že napriek tomu, že konkrétna kombinácia v lieku Diotop (75 mg diklofenaku/20 mg omeprazolu) nebola nikdy testovaná v žiadnej uverejnenej štúdii, údaje zo štúdií vyšších dávok diklofenaku alebo iných liekov NSAID užívaných s omeprazolom nie sú dostatočné na podporu používania konkrétnej kombinácie v lieku Diotop.

Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Diotop sú väčšie ako jeho riziká, a preto sa má v Nemecku vydať povolenie na uvedenie lieku Diotop na trh.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Diotop sa začalo na žiadosť Spojeného kráľovstva podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 31/01/2019 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Diotop na trh.