



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019  
EMA/98293/2019  
EMA/H/A-29(4)/1474

## La EMA recomienda la autorización para Diotop (diclofenaco/omeprazol cápsulas) en la UE

La EMA finaliza la revisión como consecuencia de un desacuerdo entre Estados miembros de la UE

El 15 de noviembre de 2018 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Diotop a raíz de un desacuerdo entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Diotop son mayores que sus riesgos, y que la autorización de comercialización concedida en el Reino Unido puede ser reconocida en otros Estados miembros de la UE donde la empresa haya solicitado una autorización de comercialización.

### ¿Qué es el Diotop?

Diotop es un medicamento que se utiliza para aliviar síntomas como la inflamación y el dolor causados por los trastornos de las articulaciones, la artritis reumatoide, la osteoartritis o la espondilitis anquilosante. Diotop se utiliza en pacientes adultos en riesgo de sufrir úlceras gástricas y cuya enfermedad ya está controlada con diclofenaco y omeprazol, los dos principios activos presentes en Diotop, tomados por separado.

Los dos principios activos de Diotop tienen efectos diferentes. El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para el alivio del dolor y la inflamación en una amplia gama de enfermedades. El omeprazol es un tratamiento muy utilizado para la digestión y el reflujo ácido que actúa reduciendo la cantidad de ácido del estómago. Tanto el diclofenaco como el omeprazol han sido autorizados en la UE desde hace muchos años.

### ¿Por qué se ha revisado Diotop?

Temmler Pharma GmbH solicitó que la autorización de comercialización de Diotop concedida por el Reino Unido y Austria en 2016 fuera reconocida en Alemania («el Estado miembro afectado»).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 28 de septiembre de 2018.

Los motivos de la remisión fueron la preocupación expresada por Alemania de que los datos facilitados por la empresa no eran suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia de Diotop.



## ¿Cuál es el resultado de la revisión?

La empresa presentó datos de la bibliografía publicada sobre el uso de varios AINE (incluido el diclofenaco en la dosis de 50 a 150 mg al día) y el omeprazol en combinación. La Agencia consideró que, aunque la combinación específica de Diotop (diclofenaco 75 mg/omeprazol 20 mg) nunca ha sido sometida a ensayo en ningún estudio publicado, los datos de estudios de dosis superiores de diclofenaco u otros AINE tomados con omeprazol son suficientes para apoyar el uso de la combinación específica presente en Diotop.

Por lo tanto, la Agencia llegó a la conclusión de que los beneficios de Diotop superan a sus riesgos y que, por lo tanto, debería concederse la autorización de comercialización de Diotop en Alemania.

---

### Más información sobre el procedimiento

La evaluación de Diotop comenzó a instancias del Reino Unido, conforme al [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de las preguntas relativas a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Diotop el 31/01/2019.