



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98300/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

L'EMA recommande l'autorisation de Diotop (gélules de diclofénac / oméprazole) dans l'UE

L'EMA achève un examen entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE

Le 15 novembre 2018, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Diotop qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a estimé que les bénéfices de Diotop sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée au Royaume-Uni peut être reconnue dans les autres États membres de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Qu'est-ce que Diotop?

Diotop est un médicament utilisé pour soulager des symptômes tels que des gonflements et des douleurs causés par les troubles articulaires que sont la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose ou la spondylarthrite ankylosante. Diotop est utilisé chez les patients adultes qui risquent de développer des ulcères à l'estomac et dont la maladie est déjà contrôlée par le diclofénac et l'oméprazole, les deux substances actives de ce médicament, pris séparément.

Les deux substances actives de Diotop ont des effets différents. Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation dans un grand nombre d'affections. L'oméprazole est un traitement largement utilisé contre les indigestions et les reflux acides qui agit en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac. Le diclofénac et l'oméprazole sont autorisés dans l'UE depuis de nombreuses années.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Diotop?

Temmler Pharma GmbH a demandé que l'autorisation de mise sur le marché octroyée pour Diotop par le Royaume-Uni et l'Autriche en 2016 soit reconnue en Allemagne (l'«État membre concerné»).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence britannique de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 28 septembre 2018.

Les motifs de la saisine étaient les préoccupations exprimées par l'Allemagne quant au fait que les données fournies par la société n'étaient pas suffisantes pour démontrer la sécurité et l'efficacité de Diotop.



Quelles sont les conclusions de l'examen?

La société a présenté des données issues de la littérature publiée au sujet de l'utilisation de plusieurs AINS (y compris le diclofénac à une dose de 50 à 150 mg par jour) associés à l'oméprazole. L'Agence a estimé que, bien que la combinaison spécifique dans Diotop (75 mg de diclofénac / 20 mg d'oméprazole) n'ait jamais été testée dans aucune étude publiée, les données tirées d'études concernant des doses plus élevées de diclofénac ou d'autres AINS pris en association avec de l'oméprazole étaient suffisantes pour étayer l'utilisation de cette combinaison spécifique dans Diotop.

L'Agence a dès lors conclu que les bénéfices de Diotop sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché doit être délivrée en Allemagne pour ce médicament.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Diotop a débuté à la demande du Royaume-Uni au titre de l'[article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché pour Diotop, le 31/01/2019.