



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98301/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Az EMA a Diotop (diklofenák/omeprazol kapszula) forgalombahozatali engedélyének megadását javasolja az EU-ban

Az EMA befejezte az EU tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követő felülvizsgálatot

Az Európai Gyógyszerügynökség 2018. november 15-én lezárta a Diotop engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően lefolytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Diotop előnyei meghaladják a kockázatokat, és az Egyesült Királyságban kiadott forgalombahozatali engedély az Európai Unió azon más tagállamaiban is elismerhető, ahol a vállalat ezt kérte.

Milyen típusú gyógyszer a Diotop?

A Diotop-ot a reumatoid arthritisz, az oszteoarthritisz és a spondilitisz ankilozans nevű ízületi megbetegedések tüneteinek, a duzzanat és a fájdalom enyhítésére alkalmazzák. A Diotop-ot olyan felnőtteknek alkalmazzák, akiknél fennáll a gyomorfekély kialakulásának veszélye, és akiknek a betegségét a Diotop két hatóanyaga – a diklofenák és az omeprazol – külön szedve már kontrollálja.

A Diotop két hatóanyagának különböző hatásai vannak. A diklofenák egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), melyet számos állapot esetében alkalmaznak a fájdalom és a gyulladás csökkentésére. Az omeprazol széles körben alkalmazzák emésztési zavarok és savas reflux kezelésére, mert csökkenti a gyomorban termelt sav mennyiségét. Az EU-ban már évek óta engedélyezett mind a diklofenák, mind az omeprazol.

Miért végezték el a Diotop felülvizsgálatát?

A Temmler Pharma GmbH az Egyesült Királyság és Ausztria által a Diotop-ra 2016-ban kiadott forgalombahozatali engedély elismerését kérte Németországban (az „érintett tagállam”).

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezségekre jutni, és az Egyesült Királyság gyógyszerügyi szabályozó szerve 2018. szeptember 28-án az ügyet betervezte az EMA-nak döntőbírói eljárásra.

A betervezés indokait Németország azzal kapcsolatos aggályai képezték, hogy a vállalat által benyújtott adatok nem igazolták kellőképpen a Diotop hatékonyságát és biztonságosságát.



Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be több NSAID (köztük a napi 50-150 mg-os dózisban alkalmazott diklofenák) és az omeprazol együttes alkalmazására vonatkozóan. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy bár a Diotop-ban alkalmazott kombinációt (75 mg diklofenák/20 mg omeprazol) nem vizsgálták publikált vizsgálatban, a magasabb dózisban alkalmazott diklofenákkal, vagy más NSAID szerrel együtt alkalmazott omeprazolra vonatkozó vizsgálatokból származó adatok elegendőek ahhoz, hogy támogassák a Diotop-ban alkalmazott adott kombinációt.

Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Diotop előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer forgalombahozatali engedélye Németországban kiadható.

További információk az eljárásról

A Diotop felülvizsgálata az Egyesült Királyság kérelme alapján, [a 2001/83/EK irányelv 29. \(4\) bekezdése értelmében](#) kezdődött.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság.

Az Európai Bizottság 2019.01.31-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott a Diotop forgalombahozatali engedélyének megadásáról.