



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/01/2019  
EMA/631720/2018 Rev.1  
EMA/H/A-29(4)/1467

## L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diclofenac) nell'UE

L'EMA conclude il riesame a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE

Il 15 novembre 2018 l'Agenzia europea per i medicinali ha ultimato un riesame relativo a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito può essere riconosciuta negli altri Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

### Che cos'è Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% contiene il principio attivo diclofenac, che appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Il gel spray viene applicato sulla cute delle zone interessate per alleviare il dolore e il gonfiore dovuti a traumi alle piccole e medie articolazioni e ai tessuti circostanti.

### Perché il medicinale è stato sottoposto al riesame?

MIKA Pharma GmbH ha chiesto che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%, rilasciata dal Regno Unito (lo "Stato membro di riferimento") nel 2001 e successivamente da Austria, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Slovenia e Ungheria, sia riconosciuta anche in Germania, Italia e Spagna (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 4 aprile 2018 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

I motivi del deferimento sono da ricondurre alle preoccupazioni espresse da Germania e Spagna, secondo cui i dati forniti dalla ditta non erano sufficienti a dimostrare l'efficacia del prodotto nel trattamento del dolore e del gonfiore articolare. Inoltre, doveva essere ulteriormente giustificato l'uso di dati tratti dalla letteratura pubblicata ottenuti con altri medicinali contenenti diclofenac al fine di dimostrare i benefici di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.



## Qual è il risultato del riesame?

Secondo l'Agenzia i dati forniti dalla ditta dimostrano che, se applicato sulla cute, Diclofenac Sodium Spray Gel 4% produce livelli di diclofenac nell'organismo simili a quelli ottenuti con un altro gel contenente diclofenac già autorizzato per lo stesso uso. La ditta ha anche fornito i risultati di uno studio in base al quale Diclofenac Sodium Spray Gel 4% è efficace nel ridurre il gonfiore articolare e alleviare il dolore.

Poiché Diclofenac Sodium Spray Gel 4% viene assorbito in modo simile ad altri medicinali contenenti diclofenac applicati sulla cute e, secondo lo studio di supporto, ha un effetto analogo a quello ottenuto con altri medicinali contenenti diclofenac trattati nella letteratura pubblicata, l'Agenzia ha ritenuto accettabile l'utilizzo dei dati divulgati sull'efficacia e sulla sicurezza di altri medicinali contenenti diclofenac per avvalorare l'uso di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%. Inoltre, l'Agenzia ha considerato che, sebbene l'efficacia di diclofenac e di altri FANS applicati sulla cute sia piuttosto modesta, questi medicinali sono stati autorizzati e utilizzati per decenni e la loro sicurezza non è in discussione.

Nel complesso, l'insieme di dati forniti dalla ditta è stato ritenuto sufficiente a dimostrare che Diclofenac Sodium Spray Gel 4% è efficace nel trattamento del gonfiore e del dolore articolari dovuti a traumi. L'Agenzia ha concluso quindi che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio debba essere rilasciata negli Stati membri interessati.

---

## Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a Diclofenac Sodium Spray Gel 4% è stato avviato su richiesta del Regno Unito ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

In data 18/01/2019 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.