



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98304/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

EMA beveelt vergunning aan voor het in de handel brengen Diotop (diclofenac/omeprazol-capsules) in de EU EMA voltooit beoordeling na onenigheid tussen EU-lidstaten

Op 15 november 2018 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Diotop af nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning was ontstaan. Het Bureau concludeerde dat de voordelen van Diotop opwogen tegen de risico's ervan, en dat de in het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere EU-lidstaten waar het bedrijf een vergunning heeft aangevraagd.

Wat is Diotop?

Diotop is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter verlichting van symptomen zoals zwelling en pijn veroorzaakt door de gewrichtsaandoeningen reumatoïde artritis, osteoartritis of spondylitis ankylosans. Diotop wordt gebruikt bij volwassen patiënten die het risico lopen op ontwikkeling van maagzweren en bij wie de ziekte reeds onder controle is met diclofenac en omeprazol, de twee werkzame stoffen in Diotop, maar dan afzonderlijk ingenomen.

De twee werkzame stoffen in Diotop hebben een verschillend effect. Diclofenac is een niet-steroidale ontstekingsremmer (NSAID) die gebruikt wordt om pijn en ontsteking bij een groot aantal aandoeningen te verlichten. Omeprazol is een alom gebruikte behandeling voor indigestie en zuurrefluxen, die werkt door de maag minder zuur te laten aanmaken. Zowel diclofenac als omeprazol zijn al jaren in de EU toegelaten.

Waarom werd Diotop beoordeeld?

Temmler Pharma GmbH had verzocht de vergunning voor het in de handel brengen die in 2016 door het Verenigd Koninkrijk en Oostenrijk was verleend, ook te erkennen in Duitsland (de 'betrokken lidstaat').

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 28 september 2018 voor arbitrage naar het EMA.

De reden voor de verwijzing was dat Duitsland betwijfelde of de door het bedrijf verstrekte gegevens voldoende waren om de veiligheid en werkzaamheid van Diotop aan te tonen.



Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Het bedrijf verstrekte gegevens uit de gepubliceerde literatuur over het gebruik van verscheidene NSAID's (waaronder diclofenac in een dosering van 50 tot 150 mg per dag) in combinatie met omeprazol. Het Bureau was van mening dat, hoewel de specifieke combinatie in Diotop (75 mg diclofenac en 20 mg omeprazol) nooit in een gepubliceerde studie is getest, de gegevens uit studies met hogere doses diclofenac of andere NSAID's in combinatie met omeprazol voldoende zijn om het gebruik van de specifieke combinatie in Diotop te ondersteunen.

Het Bureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Diotop opwegen tegen de risico's ervan, en dat daarom in Duitsland een vergunning voor het in de handel brengen van Diotop zou moeten worden verleend.

Meer over de procedure

De beoordeling van Diotop werd op verzoek van het Verenigd Koninkrijk in gang gezet krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 31/01/2019 een voor de hele EU juridisch bindend besluit genomen over de vergunning voor het in de handel brengen van Diotop.