



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.1.2019 r.  
EMA/631720/2018 Wersja 1  
EMA/H/A-29(4)/1467

## EMA zaleca dopuszczenie leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% (diklofenak) do obrotu w UE

EMA kończy ponowną ocenę w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE

W dniu 15 listopada 2018 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% przeprowadzaną w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do dopuszczenia go do obrotu. Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania tego leku przewyższają ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Zjednoczonym Królestwie może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE, w których przedsiębiorstwo złożyło wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

### Co to jest lek Diclofenac Sodium Spray Gel 4%?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4% zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Ten żel w aerozolu stosuje się miejscowo na skórę w celu złagodzenia bólu i obrzęku spowodowanych urazem w obrębie małych i średnich stawów oraz tkanek okołostawowych.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leku?

Przedsiębiorstwo MIKA Pharma GmbH zwróciło się z wnioskiem o uznanie w Hiszpanii, Niemczech i we Włoszech („zainteresowane państwa członkowskie”) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4%, które to pozwolenie zostało przyznane przez Zjednoczone Królestwo („referencyjne państwo członkowskie”) w 2001 r., a następnie przez Austrię, Estonię, Irlandię, Litwę, Łotwę, Słowenię i Węgry.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 4 kwietnia 2018 r. brytyjska agencja ds. rejestracji leków przekazała sprawę EMA w celu arbitrażu.

Powodem przekazania sprawy były zgłaszane przez Niemcy i Hiszpanię obawy, że przedstawione przez przedsiębiorstwo dane nie są wystarczające, by wykazać, że produkt ten jest skuteczny w leczeniu bólu i obrzęku stawów. Ponadto konieczne było dodatkowe uzasadnienie wykorzystania pochodzących z opublikowanej literatury danych dotyczących innych leków zawierających diklofenak w celu wykazania korzyści ze stosowania leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4%.



## Jakie są wnioski wynikające z ponownej oceny?

Agencja uznała, że z danych przedstawionych przez przedsiębiorstwo wynika, iż w przypadku stosowania leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% na skórę stężenie diklofenaku w organizmie jest podobne do tego uzyskiwanego w przypadku stosowania innego żelu zawierającego diklofenak, który został już dopuszczony do obrotu dla tego samego zastosowania. Przedsiębiorstwo zapewniło również wyniki badania wskazujące na skuteczność leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% w zmniejszaniu obrzęku stawów i łagodzeniu bólu.

Ponieważ lek Diclofenac Sodium Spray Gel 4% wchłaniany jest podobnie jak inne stosowane na skórę leki zawierające diklofenak, a dodatkowe badanie wykazało działanie podobne do tego, jakie wykazują inne zawierające diklofenak leki opisane w opublikowanej literaturze, Agencja uznała, że dopuszczalne jest wykorzystanie opublikowanych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa innych leków zawierających diklofenak na poparcie stosowania leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4%. Agencja uznała również, że chociaż skuteczność diklofenaku i innych NLPZ stosowanych na skórę jest raczej nieznaczną, leki te były dopuszczane do obrotu i używane przez dziesięciolecia, a ich bezpieczeństwo nie budzi wątpliwości.

Podsumowując, zapewniony przez przedsiębiorstwo ogół danych uznano za wystarczający do wykazania skuteczności leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% w leczeniu spowodowanych urazem obrzęków i bólu stawów. Agencja uznała zatem, że korzyści wynikające ze stosowania tego leku przewyższają ryzyko, i dlatego w zainteresowanych państwach członkowskich należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

---

### Więcej informacji o procedurze

Ponowna ocena leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% została wszczęta na wniosek Zjednoczonego Królestwa na mocy [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Diclofenac Sodium Spray Gel 4% do obrotu w dniu 18.1.2019 r.