



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentúra EMA odporúča povoliť v EÚ liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % (diklofenak)

Agentúra EMA dokončila preskúmanie z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ

Európska agentúra pre lieky dokončila 15. novembra 2018 preskúmanie lieku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ týkajúcej sa povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Spojenom kráľovstve je možné uznať v iných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

Čo je Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %?

Liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % obsahuje účinnú látku diklofenak, ktorá patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Gélová aerodisperzia sa aplikuje na kožu postihnutých oblastí na zmiernenie bolesti a opuchu spôsobených traumou v malých a stredne veľkých kĺboch a okolitých tkanivách.

Prečo bol liek preskúmaný?

Spoločnosť MIKA Pharma GmbH požiadala, aby bolo povolenie na uvedenie na trh pre liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, ktoré bolo vydané v roku 2001 v Spojenom kráľovstve (tzv. referenčný členský štát) a následne v Rakúsku, Estónsku, Maďarsku, Írsku, Lotyšsku, Litve a Slovinsku, uznané aj v Nemecku, Taliansku a Španielsku (tzv. dotknuté členské štáty).

Členské štáty však nedospeli k zhode a regulačná agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve 4. apríla 2018 postúpila túto vec agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vznieslo Nemecko a Španielsko, že údaje, ktoré spoločnosť predložila, nie sú dostatočné na preukázanie účinnosti lieku pri liečbe bolesti a opuchu kĺbov. Okrem toho je potrebné ďalej odôvodniť použitie údajov z uverejnenej literatúry o iných liekoch obsahujúcich diklofenak na preukázanie prínosov lieku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %.



Aký je výsledok tohto preskúmania?

Agentúra usúdila, že údaje, ktoré spoločnosť predložila, dokazujú, že keď sa liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % aplikuje na kožu, vytvára v tele podobné hladiny diklofenaku ako iný gél obsahujúci diklofenak, ktorý je už povolený na rovnaké použitie. Spoločnosť predložila aj výsledky štúdie, z ktorých vyplýva, že liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je účinný pri zmiernení opuchu a bolesti kĺbov.

Keďže sa liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % absorbuje podobným spôsobom ako iné lieky obsahujúce diklofenak aplikované na kožu a v podpornej štúdii sa preukázal podobný účinok ako v prípade iných liekov obsahujúcich diklofenak z uverejnenej literatúry, agentúra usúdila, že na podporu použitia lieku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je prijateľné použiť uverejnené údaje o účinnosti a bezpečnosti iných liekov obsahujúcich diklofenak. Agentúra takisto usúdila, že hoci je účinnosť diklofenaku a iných liekov NSAID aplikovaných na kožu len mierna, tieto lieky sú povolené a používajú sa desiatky rokov a ich bezpečnosť nie je spochybnená.

Celkové údaje, ktoré spoločnosť predložila, sa považovali za dostatočné na preukázanie, že liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % je účinný pri liečbe opuchu a bolesti kĺbov spôsobených traumou. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku prevyšujú jeho riziká, a preto sa má v dotknutých členských štátoch vydať povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % sa začalo na žiadosť Spojeného kráľovstva podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 18. 1. 2019 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh pre liek Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %.