



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019
EMA/98283/2019
EMA/H/A-29(4)/1474

Evropska agencija za zdravila priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Diotop (diklofenak/omeprazol kapsule) v EU

Evropska agencija za zdravila zaključila pregled po nesoglasju med državami članicami EU

Evropska agencija za zdravila je 15. novembra 2018 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Diotop po nesoglasju med državami članicami EU. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Diotop odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim, izdano v Združenem kraljestvu, lahko prizna tudi v drugih državah članicah EU, v katerih je družba zanj zaprosila.

Kaj je zdravilo Diotop?

Diotop je zdravilo, ki se uporablja za lajšanje simptomov, kot so otekanje in bolečina zaradi skupnih motenj revmatoidnega artritisa, osteoartritisa ali ankilozirajočega spondilitisa. Zdravilo Diotop se uporablja pri odraslih bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za nastanek želodčnih razjed in pri katerih je bolezen že nadzorovana z ločenim jemanjem diklofenaka in omeprazola, ki sta učinkovini zdravila Diotop.

Učinkovini zdravila Diotop imata različne učinke. Diklofenak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki se uporablja za lajšanje bolečine in vnetja pri različnih obolenjih. Omeprazol se pogosto uporablja za zdravljenje prebavnih motenj in kislinskega refluksa in deluje tako, da zmanjšuje količino kisline v želodcu. Diklofenak in omeprazol sta v EU odobrena že več let.

Zakaj je bilo zdravilo Diotop pregledano?

Družba Temmler Pharma GmbH je zahtevala, da se dovoljenje za promet z zdravilom Diotop, izdano leta 2016 v Združenem kraljestvu in Avstriji, prizna tudi v Nemčiji („zadevni državi članici“).

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je britanska regulativna agencija za zdravila dne 28. septembra 2018 zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki Nemčije, da podatki, ki jih je zagotovila družba, niso bili dovolj za potrditev varnosti in učinkovitosti zdravila Diotop.



Kakšen je izid pregleda?

Družba je predložila podatke iz objavljene literature o uporabi več nesteroidnih protivnetnih zdravil (vključno z diklofenakom v odmerku 50–150 mg na dan) v kombinaciji z omeprazolom. Agencija je menila, da čeprav posebna kombinacija v zdravilu Diotop (diklofenak 75 mg/omeprazol 20 mg) ni bila nikoli preskušena v nobeni objavljeni študiji, podatki iz študij višjih odmerkov diklofenaka ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se uporabljajo z omeprazolom, zadostujejo za podporo uporabi posebne kombinacije v zdravilu Diotop.

Agencija je zato zaključila, da koristi zdravila Diotop odtehtajo z njim povezana tveganja, zato se dovoljenje za promet z njim lahko izda tudi v Nemčiji.

Več o postopku

Pregled zdravila Diotop se je začel na zahtevo Združenega kraljestva v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je na ravni EU 31/01/2019 izdala končno pravno zavezujočo odločbo o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Diotop.