



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/01/2019  
EMA/98289/2019  
EMA/H/A-29(4)/1474

## EMA rekommenderar godkännande av Diotop (diklofenak/omeprazol-kapslar) i EU

EMA slutför granskning efter oenighet mellan EU-medlemsstater

Den 15 november 2018 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Diotop efter oenighet mellan EU-medlemsstater avseende godkännande av läkemedlet. Myndigheten fann att nyttan med Diotop är större än riskerna och att godkännandet för försäljning som beviljats i Förenade kungariket kan erkännas av andra medlemsstater i EU där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

### Vad är Diotop?

Diotop är ett läkemedel som används för att lindra symtom som exempelvis svullnad och smärta som orsakas av ledsjukdomarna reumatoid artrit, osteoartrit och ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom). Diotop ges till vuxna patienter som löper risk att utveckla magsår och vars sjukdom redan kontrolleras när diklofenak och omeprazol (de två aktiva substanserna i Diotop) tas separat.

De två aktiva substanserna i Diotop har olika effekter. Diklofenak tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och används för att lindra smärta och inflammation vid ett stort antal tillstånd. Omeprazol är en vitt spridd behandling vid matsmältningsbesvär och sura uppstötningar som verkar genom att minska den mängd syra magen producerar. Både diklofenak och omeprazol har varit godkända i EU under många år.

### Varför har Diotop granskats?

Temmler Pharma GmbH begärde att det godkännande för försäljning för Diotop som Förenade kungariket och Österrike beviljade 2016 skulle erkännas i Tyskland (berörd medlemsstat).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 28 september 2018.

Anledningen till att ärendet hänsköts var de farhågor som Tyskland framförde om att de uppgifter som företaget lämnat inte var tillräckliga för att visa Diotops säkerhet och effekt.



## Vad är resultatet av granskningen?

Företaget lämnade uppgifter från publicerad litteratur om användningen av många olika NSAID-preparat (inklusive diklofenak i dosen 50–150 mg om dagen) i kombination med omeprazol. Myndigheten fann att även om den särskilda kombinationen i Diotop (diklofenak 75 mg/omeprazol 20 mg) aldrig har testats i någon publicerad studie räcker uppgifterna från studier av högre doser av diklofenak eller andra NSAID-medel som tagits i kombination med omeprazol som stöd för användningen av den specifika kombinationen i Diotop.

Myndigheten fann därför att nyttan med Diotop är större än riskerna och att godkännandet för försäljning därför ska beviljas i Tyskland.

---

## Mer om förfarandet

Granskningen av Diotop inleddes på begäran av Förenade kungariket, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 31/01/2019 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Diotop.