



Лондон, 20 септември 2007  
ЕМЕА/470115/2007

**СТАНОВИЩЕ НА КОМИТЕТА ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА  
УПОТРЕБА (СНМР),  
ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 31, ПАРАГРАФ 2**

**ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ПИРОКСИКАМ**

**Международно непатентовано име (INN): piroxicam**

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ \***

Пироксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с противовъзпалителни, болкоуспокояващи и антипиретични свойства. Пироксикам е разрешен за употреба в Европейския съюз съгласно националните процедури за разпространение.

Във връзка с искане от Европейската комисия СНМР преразглежда данните за безопасност на неселективните НСПВС. Това преразглеждане, завършило през октомври 2005 г., не открива нови опасения относно безопасността на класа НСПВС като цяло. Установена е обаче нужда от допълнителна оценка на съотношението полза/риск за някои неселективни НСПВС, включително пироксикам. Това преразглеждане е завършено през юни 2006 г. То констатира, че ограничените епидемиологични данни и данните за спонтанни нежелани реакции към лекарството сигнализират за повишен риск от гастроинтестинални и кожни реакции (включително животозастрашаващи булозни реакции) при пироксикам в сравнение с други неселективни НСПВС.

СНМР счита, че оценката поражда опасения относно съотношението полза/риск за пироксикам и съответно информира Европейската комисия.

На 2 август 2006 г. Европейската комисия отнася въпроса за лекарствените продукти, съдържащи пироксикам, към ЕМЕА съгласно член 31 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена. Причината за отнасянето е рискът от стомашно-чревни и кожни реакции.

Процедурата по отнасянето започва на 21 септември 2006 г.

За докладчик и съдокладчик са определени съответно д-р Dr Rossi и д-р Calvo-Rojas.

На 18 декември 2006 г. и 13 април 2007 г. притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) предоставят писмени обяснения. На 22 и 23 май 2007 г. СНМР изслушва устните им обяснения.

Въз основа на наличните данни СНМР счита, че съотношението полза/риск при излагане на целия организъм на пироксикам е положително при лечението за облекчаване на симптомите на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозен спондилит; СНМР обаче счита, че съотношението полза/риск на пироксикам при лечение на остри състояния е отрицателно и тези показания трябва да бъдат отменени. Редица ограничения относно употребата, противопоказания и засилени предупреждения са добавени към кратката характеристика на продукта и листовката във връзка с гастроинтестиналната и кожна безопасност.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с изменената информация за продукта в Приложение III и условията на разрешението за употреба в Приложение IV.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 7 септември 2007 г.

**\* Забележка:** Информацията в настоящия документ и в приложенията отразява единствено становището на CHMP от 21 Юни 2007. Компетентните органи на държавите-членки ще продължават да наблюдават продукта.