



Лондон, 23 октомври 2008 г.
ЕМЕА/СНМР/619548/2008

**СТАНОВИЩЕ НА КОМИТЕТА ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА
УПОТРЕБА (СНМР), ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 6,
ПАРАГРАФ 12**

Arcoxia

Международно непатентовано име (INN): еторикоксиб

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ*

Еторикоксиб е селективен инхибитор на COX-2 (циклооксигеназа 2), показан за симптоматично лечение на остеоартроза (ОА, 30-60 mg веднъж дневно), на ревматоиден артрит (РА, 90 mg веднъж дневно) и на болката и възпалителната симптоматика при остър подагрозен артрит (120 mg веднъж дневно).

Настоящата процедура по отнасяне е във връзка с искане за арбитраж относно тип II изменение за ново показание за включване на лечението на анкилозен спондилит (АС) при препоръчителна дневна доза от 90 mg.

В края на процедурата по взаимно признаване има несъответствия между различни държави-членки на ЕС относно безопасността на еторикоксиб в доза от 90 mg за предложеното ново показание. Тъй като тези опасения не са разрешени в хода на процедурата, на 19 септември 2007 г. Франция отправя нотификация до СНМР за официално отнасяне за арбитраж съгласно член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията.

Основните нерешени области, определени от Франция, са опасенията относно дълготрайната безопасност на дневната доза от 90 mg еторикоксиб с оглед на възможния повишен сърдечносъдов риск, свързан с употребата на дозата от 90 mg при показанието анкилозен спондилит (АС). Франция счита, че е необходим преглед на съотношението полза/риск на Arcoxia.

Процедурата по арбитраж е обсъдена в рамките на СНМР на пленарното заседание през септември 2007 г., като са определени докладчик (Д-р Karl Broich) и съдокладчик (Д-р Matthew Thatcher). Процедурата по отнасяне започва на 20 септември 2007 г. с приемането от страна на СНМР на списък с въпроси, на които да отговорят притежателите на разрешение за употреба (ПРУ). По време на пленарното заседание през февруари 2008 г. е определено Д-р Rafe Survana да замести Д-р Matthew Thatcher като съдокладчик.

ПРУ представят писмени обяснения на 14 декември 2007 г., 5 май 2008 г., 12 юни 2008 г. и 20 юни 2008 г.

СНМР заключава, че информацията потвърждава познатия реноваскуларен профил на безопасността на еторикоксиб (хипертония, оток и конгестивна сърдечна недостатъчност). Освен това информацията потвърждава сходен сърдечносъдов тромботичен риск с диклофенак и предимство в известна степен относно гастроинтестиналната безопасност пред напроксен и диклофенак (въпреки липсата на особено предимство относно гастроинтестиналната безопасност). Освен за диклофенак и напроксен, са налице малък брой други преки

сравнителни данни за индивидуалните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Поради това е трудно да се определят рисковете при еторикоксиб в сравнение с ибупрофен, кетопрофен или по-малко използвани НСПВС.

Информацията за използване на лекарствата показва, че при някои пациенти с високо кръвно налягане се въвежда употребата на еторикоксиб. Поради това СНМР препоръчва засилването на противопоказанията за пациентите с хипертония и предупреждава предписващите лекари, че кръвното налягане трябва да се проследява, особено две седмици след началото на лечението. Тези мерки ще се напомнят на здравните специалисти чрез информационно писмо (писмо „Уважаеми здравни специалисти“).

За показанието АС данните от клиничните проучвания показват клинично значим ефект на лечението с 90 mg еторикоксиб веднъж дневно; налице са обаче някои данни, които показват, че по-ниски дози също биха могли да имат ефект. Поради това СНМР препоръчва да се разгледат проучванията за определяне на дозата, за да се заключи дали лечението с 60 mg веднъж дневно би могло също да бъде адекватно за някои пациенти.

Въз основа на прегледа на наличната информация СНМР счита, че ползите от еторикоксиб превишават рисковете за лечение на анкилозен спондилит.

След като разглежда информацията, предоставена от ПРУ, на 26 юни 2008 г. СНМР препоръчва да се одобри изменението на разрешенията за употреба.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, изменената информация за продукта – в Приложение III, а условията на разрешенията за употреба – в Приложение IV.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 9 септември 2008 г.

*** Бележки:** Информацията, представена в настоящия документ и в приложенията към него, отразява само становището на СНМР от 26 юни 2008 г. Компетентните органи на държавите-членки ще продължат да правят редовни прегледи на продукта.