

Londýn, 20. září 2007
EMEA/470113/2007

**STANOVISKO VÝBORU PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)
NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 31 ODS. 2**

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ PIROXICAM

Mezinárodní nechráněný název (INN): piroxikam

ZÁKLADNÍ INFORMACE *

Piroxikam je nesteroidní antiflogistikum (NSA) vykazující protizánětlivé, analgetické a antipyretické vlastnosti. Piroxikam je v rámci Evropské unie registrován na základě národních registračních postupů.

Na žádost Evropské komise výbor CHMP prověřil údaje o bezpečnosti neselektivních NSA. Toto prověření, ukončené v říjnu 2005, neodhalilo žádné nové obavy ohledně bezpečnosti pro třídu NSA jako celek, nicméně bylo zjištěno, že je potřeba dále posoudit poměr přínosů a rizik některých neselektivních NSA, včetně piroxikamu. Toto prověření bylo ukončeno v červnu 2006 a ukázalo, že omezené množství epidemiologických údajů a údaje o spontánních nežádoucích reakcích na přípravek naznačují zvýšené riziko gastrointestinálních a kožních reakcí (včetně život ohrožujících bulózních reakcí) u piroxikamu vzhledem k ostatním neselektivním NSA.

Výbor CHMP usoudil, že výsledky hodnocení jsou důvodem k obavám týkajícím se poměru přínosů a rizik piroxikamu, a v tomto smyslu informoval Evropskou komisi.

Dne 2. srpna 2006 Evropská komise postoupila záležitost léčivých přípravků obsahujících piroxikam Evropské agentuře pro léčivé přípravky dle článku 31 směrnice 2001/83/ES, v upraveném znění. Důvodem k přezkoumání bylo riziko gastrointestinálních a kožních reakcí.

Proces přezkoumání byl zahájen dne 21. září 2006.

Zpravodajem a spoluzpravodajem byli jmenováni Dr Rossi a Dr Calvo-Rojas (v uvedeném pořadí).

Držitelé rozhodnutí o registraci poskytli písemná vyjádření 18. prosince 2006 a 13. dubna 2007. Ústní vyjádření přednesli držitelé rozhodnutí o registraci výboru CHMP dne 22. a 23. května 2007.

Na základě dostupných údajů výbor CHMP usoudil, že poměr přínosů a rizik pro systémové formulace piroxikamu je pozitivní, jsou-li používány k léčbě ve smyslu úlevy od symptomů při osteoartróze, revmatoidní artritidě nebo ankylozující spondylitidě, nicméně výbor CHMP se domnívá, že poměr přínosů a rizik piroxikamu při léčbě akutních stavů je negativní a že tyto indikace by měly být odvolány. Do souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací bylo doplněno mnoho omezení použití, kontraindikací a posílených varování ve vztahu k bezpečnosti s ohledem na gastrointestinální systém a kůži.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry obsahuje příloha II, upravené informace o přípravku příloha III a podmínky registrace příloha IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 7. září 2007.

*** Poznámka:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách odrážejí pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 21 června 2007. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.