



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn, 29. května 2007
Ref. dok. EMEACHMP2749172007

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30

Xefo a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): lornoxikam

PODKLADOVÉ INFORMACE

Xefo a související názvy, 4 mg a 8 mg potahované tablety, 8 mg rychlá potahovaná tableta a 8 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) používané pro krátkodobou úlevu od akutní mírné až středně silné bolesti, symptomatickou úlevu od bolesti a zánětu u osteoartritidy a symptomatickou úlevu od bolesti a zánětu u revmatoidní artritidy.

Dne 16. května 2006 předložila společnost Nycomed Danmark Aps agentuře EMEA záležitost k přezkumu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES s cílem sjednotit souhrny údajů o přípravku (SPC), příbalové informace a údaje na obalu schválené na národní úrovni pro přípravek Xefo a přípravky souvisejících názvů.

Základem pro předložení záležitosti k přezkumu byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku pro přípravek Xefo a související názvy schválené v členských státech EU, týkající se krátkodobé úlevy od akutní mírné až středně silné bolesti, symptomatické úlevy od bolesti a zánětu u osteoartritidy a symptomatické úlevy od bolesti a zánětu u revmatoidní artritidy.

Postup přezkumu byl zahájen dne 2. června 2006. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 21. září 2006 a 12. ledna 2007.

Během zasedání v únoru 2007 výbor CHMP na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění SPC, příbalových informací a označení na obalu je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vydal dne 22. února 2007 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednotit informace v SPC, označení na obalu a příbalových informacích přípravku Xefo a přípravků souvisejících názvů.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Rozhodnutí vydala Evropská komise dne 29. května 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged