



28 října 2005
EMA/CHMP/383013/2005

**STANOVISKO VÝBORU PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP) NA ZÁKLADĚ
PŘEZKOUMÁNÍ PODLE ČLÁNKU 31**

**TÝKAJÍCÍ SE VŠECH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH CELECOXIB,
ETORIKOXIB, LUMIRAKOXIB, PAREKOXIB A VALDEKOXIB**

Mezinárodní nechráněný název (INN): CELEKOXIB

PODKLADOVÉ INFORMACE

Inhibitory COX-2 celecoxib, etorikoxib, lumirakoxib, parekoxib, rofekoxib a valdekoxib představují relativně novou skupinu látek, jejichž společným farmakologickým účinkem je selektivní inhibice cyklooxygenázy-2 (COX-2). Inhibitory COX-2 se začaly v lékařské praxi používat k léčbě pacientů s chronickými zánětlivými degenerativními onemocněními, např. revmatoidní artritidou a osteoartrózou.

V září 2004 držitel rozhodnutí o registraci pro rofekoxib informoval agenturu EMA, že údaje z nové klinické studie o rofekoxibu (APPROVe) odhalily riziko trombotických kardiovaskulárních příhod. Tyto údaje měly za následek celosvětové stažení rofekoxibu (Vioxx) z trhu dne 30. září 2004 držitelem rozhodnutí o registraci a vyvolaly otázky týkající se kardiovaskulární bezpečnosti ostatních inhibitorů COX-2.

V návaznosti na diskuse probíhající na plenárním zasedání výboru CHMP v říjnu 2004 Evropská komise doporučila, aby tato otázka veřejného zdraví týkající se všech aspektů kardiovaskulární bezpečnosti, včetně trombotických a kardiorenálních příhod, byla předmětem přezkoumání Společenstvím dle článku 31 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, o decentrálně schválených přípravcích obsahujících celecoxib, etorikoxib a lumirakoxib, jakož i předmětem přezkoumání dle článku 18 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, v platném znění, o centrálně schválených přípravcích obsahujících celecoxib (Onsenal), parekoxib (Dynastat/Rayzon) a valdekoxib (Bextra/Valdyn). Tato přezkoumání byla zahájena v listopadu 2004.

Dne 18. listopadu 2004 si CHMP vyžádal ucelené informace o kardiovaskulární bezpečnosti těchto přípravků.

Dne 7. dubna 2005 požádal Úřad pro kontrolu potravin a léků (Food and Drug Administration, FDA) a agentura EMA společnost Pfizer, aby dobrovolně stáhla přípravek Bextra (valdekoxib) z trhu. Společnost Pfizer souhlasila, že celosvětově pozastaví prodej přípravku Bextra a jeho uvádění na trh v souvislosti s probíhajícími diskusemi na téma nepříznivého poměru rizika a přínosu přípravku z důvodu závažných kožních reakcí.

Dne 20. dubna 2005 společnost Pfizer během slyšení předložila údaje o závažných kožních reakcích na valdekoxib.

Z tohoto důvodu dne 20. dubna 2005 výbor CHMP s ohledem na žádost Evropské komise rozšířil předmět přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, jakož i předmět přezkoumání dle článku 18 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 tak, aby zahrnoval kromě aspektů kardiovaskulární bezpečnosti rovněž hodnocení závažných kožních reakcí v rámci probíhajících přezkoumání v dané třídě léčiv.

Držitel rozhodnutí o registraci celekoxibu podal písemné vysvětlení ve lhůtách do 10. ledna, 26. ledna a 10. května 2005. Ve dnech 18. ledna 2005, 15. února 2005 a 25. května 2005 podal držitel rozhodnutí o registraci ústní vysvětlení.

Po zvážení všech dostupných údajů výbor CHMP dne 23. června 2005 přijal stanovisko k celekoxibu, ve kterém doporučuje, aby u léčivých přípravků s obsahem celekoxibu bylo rozhodnutí o registraci zachováno pro indikace uvedené v Souhrnu údajů o přípravku, jak je stanoveno v příloze III.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný Souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Na základě stanoviska CHMP vydala Evropská komise dne 28. října 2005 rozhodnutí.

* **Poznámky:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách zohledňují pouze stanovisko CHMP ze dne 23. června 2005. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou i nadále informace k přípravku pravidelně přehodnocovat.