

Londýn 23. října 2008
EMEA/CHMP/619549/2008

**STANOVISKO VÝBORU PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP) NA ZÁKLADĚ
POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 6 Odst. 12**

Arcoxia

Mezinárodní nechráněný název (INN): etorikoxib

PODKLADOVÉ INFORMACE*

Etorikoxib je selektivní inhibitor COX-2 (cyklooxygenázy 2), který je určen ke zmírnění příznaků osteoartritidy (OA, 30–60 mg jednou denně), revmatoidní artritidy (RA, 90 mg jednou denně) a bolestí a příznaků zánětu spojeného s akutní dnovou artritidou (120 mg jednou denně).

Toto posuzovací řízení se vztahuje k žádosti o rozhodčí řízení týkající se změny typu II – nové indikace s cílem zahrnout do indikace léčbu ankylózuující spondylitidy (AS) při doporučené denní dávce 90 mg.

Při ukončení postupu vzájemného uznávání existoval mezi různými členskými státy Evropské unie (EU) nesoulad ve věci bezpečnosti etorikoxibu v dávce 90 mg v rámci nově navrhované indikace. Vzhledem k tomu, že tyto obavy nebyly v průběhu postupu posuzování navrhované změny odstraněny, Francie oznámila dne 19. září 2007 výboru CHMP, že došlo k oficiálnímu předložení záležitosti k rozhodčímu řízení v souladu s čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003.

Mezi hlavní nevyjasněné oblasti vzbuzující znepokojení na straně Francie patřily obavy týkající se dlouhodobé bezpečnosti denní dávky 90 mg etorikoxibu s ohledem na možné zvýšení kardiovaskulárního rizika v souvislosti s použitím 90mg dávky v indikaci ankylózuující spondylitida (AS). Francie považovala za nutné přezkoumat profil přínosu/rizika přípravku Arcoxia.

Rozhodčí řízení bylo projednáno výborem CHMP na jeho plenárním zasedání v září 2007 a došlo rovněž ke jmenování zpravodaje (Dr. Karl Broich) a spoluzpravodaje (Dr. Matthew Thatcher). Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 20. září 2007 přijetím seznamu otázek výboru CHMP, ke kterým se měli držitelé rozhodnutí o registraci vyjádřit. V průběhu plenárního zasedání v únoru 2008 byl náhradou za Dr. Matthewa Thatchera jmenován spoluzpravodajem Dr. Rafe Survana.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 14. prosince 2007, 5. května 2008, 12. června 2008 a 20. června 2008.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že údaje potvrdily již známý renovaskulární bezpečnostní profil etorikoxibu (hypertenze, edém a kongestivní srdeční selhání). Údaje dále potvrdily podobné kardiovaskulární trombotické riziko jako u diklofenaku a určitou bezpečnostní převahu oproti naproxenu a diklofenaku, pokud jde o horní část gastrointestinálního traktu (nicméně pokud jde o spodní část gastrointestinálního traktu, nebyla zaznamenána ve věci bezpečnosti žádná výhoda). K dispozici bylo pouze omezené množství přímo srovnatelných údajů pro jednotlivé nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) kromě diklofenaku a naproxenu. Proto nebylo snadné vymezit rizika etorikoxibu ve srovnání s ibuprofenem, ketoprofenem nebo s jinými méně často užívanými léky ze skupiny NSAID.

Z údajů o používání léčiva vyplývá, že u některých pacientů s vysokým krevním tlakem dochází k zahájení léčby etorikoxibem. Výbor CHMP proto doporučil zdůraznění kontraindikace u hypertenzních pacientů a upozorňuje předepisující lékaře, že je nutné sledovat krevní tlak, a to zvláště v průběhu prvních 2 týdnů po zahájení léčby. Zdravotnickí pracovníci budou o těchto opatřeních informováni písemným sdělením (Dear Healthcare Professional Letter).

Údaje z klinických studií prokázaly, že 90mg dávka etorikoxibu užívaná jednou denně v indikaci léčby AS má klinicky významný léčebný efekt. Existují však rovněž údaje, které naznačují, že účinné by mohly být i nižší dávky. Výbor CHMP proto doporučil využít studií zaměřených na určení optimálního dávkování s cílem zjistit, zda by pro některé pacienty nedostačovala rovněž dávka 60 mg jednou denně.

Výbor CHMP na základě přezkoumání dostupných údajů usoudil, že přínosy etorikoxibu v rámci léčby ankylózující spondylitidy převyšují jeho rizika.

Po zvážení údajů poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci výbor CHMP dne 26. června 2008 doporučil schválení změny registrace léčivého přípravku.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou obsaženy v příloze II, upravené znění souhrnu údajů o přípravku v příloze III a podmínky registrace v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 9. září 2008.

*** Poznámky:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách zohledňují pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 26. června 2008. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.