



London, den 20. september 2007
EMA/470112/2007

**UDTALELSE FRA UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP) EFTER EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 31, STK. 2, FOR**

LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE PIROXICAM

Internationalt fællesnavn (INN): piroxicam

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Piroxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der virker antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk. Piroxicam er godkendt i EU efter nationale procedurer.

På foranledning af Europa-Kommissionen gennemgik CHMP de foreliggende oplysninger om sikkerheden af ikke-selektive NSAID. Denne gennemgang, der sluttede i oktober 2005, gav ikke anledning til nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder for klassen af NSAID som helhed. For visse ikke-selektive NSAID, herunder piroxicam, blev der imidlertid fundet behov for en yderligere vurdering af risk/benefit forholdet. Denne gennemgang blev afsluttet i juni 2006. Ved gennemgangen fandtes de begrænsede epidemiologiske data og oplysninger fra spontane bivirkningsindberetninger at pege på, at der er større risiko for gastrointestinale reaktioner og hudreaktioner (herunder livstruende bulløse reaktioner) for piroxicam end for andre ikke-selektive NSAID.

CHMP fandt, at vurderingen gav anledning til betænkelighed vedrørende risk/benefit forholdet for piroxicam, og underrettede Europa-Kommissionen herom.

Den 2. august 2006 indbragte Europa-Kommissionen sagen for EMEA i henhold til artikel 31 i Rådets direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for lægemidler indeholdende piroxicam. Begrundelsen for indbringelsen vedrørte risikoen for gastrointestinale reaktioner og hudreaktioner.

Behandlingen af indbringelsen begyndte den 21. september 2006.

Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Rossi og dr. Calvo-Rojas.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne indsendte skriftlige redegørelser den 18. december 2006 og den 13. april 2007, og afgav mundtlige forklaringer til CHMP den 22. og 23. maj 2007.

På baggrund af de foreliggende oplysninger fandt CHMP, at risk/benefit forholdet for systemiske formuleringer af piroxicam er positivt til symptomlindring ved osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis; CHMP fandt imidlertid, at risk/benefit forholdet for piroxicam til behandling af akutte tilstande er negativt, og at disse indikationer bør slettes. I produktresuméet og indlægssedlen er der tilføjet en række begrænsninger i anvendelsen, kontraindikationer og skærpede advarsler vedrørende den gastrointestinale sikkerhed og hudreaktioner.

Listen over de berørte produktnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, det ændrede produktresumé af bilag III, og vilkårene for markedsføringstilladelsen af bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 7. september 2007.

*** Bemærkninger:** oplysningerne i dette dokument og i bilagene afspejler alene CHMP's udtalelse dateret 21 juni 2007. Medlemsstaternes kompetente myndigheder fører fortsat løbende opsyn med produktet.