



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 29. maj 2007
Ref.dok. EMEA/CHMP/275055/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM

Xefo og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): lornoxicam

BAGGRUND

Xefo og tilknyttede navne, filmovertrukne tabletter, 4 mg og 8 mg, filmovertrukne tabletter med hurtig udløsning, 8 mg, og pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, 8 mg, er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der anvendes til korttidsbehandling af akutte lette til moderate smerter, smertelindring og mindskelse af betændelse ved osteoarthritis samt smertelindring og mindskelse af betændelse ved reumatoid arthritis.

Den 16. maj 2006 indbragte Nycomed Danmark ApS en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF med henblik på en harmonisering af de nationale produktresuméer, indlægssedler og etiketteringer for lægemidlet Xefo og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen var, at der var forskelle mellem medlemsstaternes produktresuméer for Xefo og tilknyttede navne hvad angår korttidsbehandling af akutte lette til moderate smerter, smertelindring og mindskelse af betændelse ved osteoarthritis samt smertelindring og mindskelse af betændelse ved reumatoid arthritis.

Proceduren blev indledt den 2. juni 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelagde yderligere oplysninger den 21. september 2006 og den 12. januar 2007.

På sit møde i februar 2007 var CHMP på baggrund af alle de foreliggende oplysninger og de faglige drøftelser i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresume, etikettering og indlægsseddel var acceptabelt, og at ændringerne burde foretages.

CHMP afgav den 22. februar 2007 en positiv udtalelse, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for Xefo og tilknyttede navne.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III.

Europa-Kommissionen vedtog en beslutning den 29. maj 2007.