



European Medicines Agency

28. november 2005
EMA/CHMP/383014/2005

**UDTALELSE FRA UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)
SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 31**

**FOR SAMTLIGE LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE CELECOXIB, ETORICOXIB,
LUMIRACOXIB, PARECOXIB OG VALDECOXIB**

Internationalt fællesnavn (INN): CELECOXIB

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

COX-2 hæmmerne celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib, rofecoxib og valdecoxib udgør en forholdsvis ny gruppe stoffer, hvis fælles farmakologiske virkning er selektiv hæmning af cyclooxygenase-2. COX-2-hæmmere er blevet indført i klinisk praksis til behandling af patienter med kroniske inflammatoriske degenerative sygdomme som reumatoid arthritis og osteoartrose.

I september 2004 underrettede indehaveren af markedsføringstilladelsen for rofecoxib EMEA om, at oplysninger fra en ny klinisk undersøgelse (APPROVe) af rofecoxib havde vist risiko for thrombotiske kardiovaskulære hændelser. Disse oplysninger førte til, at indehaveren af markedsføringstilladelsen den 30. september 2004 trak rofecoxib (Vioxx) tilbage fra verdensmarkedet, og satte spørgsmålstegn ved den kardiovaskulære sikkerhed ved andre Cox-2-hæmmere.

I fortsættelse af drøftelserne på CHMP's plenarmøde i oktober 2004 henstillede Europa-Kommissionen til, at dette folkesundhedsspørgsmål, der vedrører alle aspekter af den kardiovaskulære sikkerhed, herunder thrombotiske hændelser og kardiorenale hændelser, indbringes for CHMP for at få det behandlet efter artikel 31 ("Referrals") i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, når det gælder decentralt godkendte produkter indeholdende celecoxib, etoricoxib og lumiracoxib, og underkastes en gennemgang af CHMP i henhold til artikel 18 i Rådets forordning (EF) nr. 2309/93, med senere ændringer, når det gælder de centralt godkendte produkter indeholdende celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) og valdecoxib (Bextra/Valdyn). Vurderingsprocedurerne blev indledt i november 2004.

Den 18. november 2004 anmodede CHMP om omfattende oplysninger vedrørende den kardiovaskulære sikkerhed ved disse lægemidler.

Den 7. april 2005 anmodede FDA (Food and Drug Administration) og EMEA Pfizer om frivilligt at trække Bextra (valdecoxib) tilbage fra markedet. Pfizer indvilligede i at indstille salget og markedsføringen af Bextra på verdensplan, mens man afventede de videre drøftelser af det ugunstige risk/benefit-forhold på grundlag af oplysningerne om alvorlige hudreaktioner.

Den 20. april 2005 fremlagde Pfizer under en høring oplysninger om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med valdecoxib.

CHMP udvidede derfor, den 20. april 2005 efter anmodning fra Europa-Kommissionen og i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, og gennemgangen af CHMP i henhold til artikel 18 i Rådets forordning (EF) nr. 2309/93, formålet med proceduren til ud over de kardiovaskulære sikkerhedsaspekter også at omfatte vurderingen af oplysninger om alvorlige hudreaktioner.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen for celecoxib fremsendte skriftlige redegørelser den 10. januar, den 26. januar og den 10. maj 2005. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afgav mundtlige redegørelser den 18. januar, den 15. februar og den 25. maj 2005.

Efter at have taget alle tilgængelige oplysninger i betragtning vedtog CHMP en udtalelse vedrørende celecoxib den 23. juni 2005. Heri anbefalede CHMP at opretholde markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende celecoxib for indikationerne i produktresuméet, jf. bilag III.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 28. november 2005 på grundlag af CHMP's udtalelse.

* **Bemærkninger:** Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 23. juni 2005. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.