European Medicines Agency

London, 20. September 2007
EMEA/470111/2007

GUTACHTEN DES AUSSCHUSSES FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31 ABSATZ 2

ARZNEIMITTEL, DIE PIROXICAM ENTHALTEN

Internationaler Freiname (INN): Piroxicam

HINTERGRUNDINFORMATIONEN*

Piroxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungshemmenden, analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Piroxicam ist in der Europäischen Union nach einzelstaatlichen Verfahren zur Inverkehrbringung zugelassen.

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission prüfte der CHMP die Sicherheitsdaten für nichtselektive NSAID. Diese im Oktober 2005 abgeschlossene Prüfung ergab keine neuen Sicherheitsbedenken für die Arzneimittelklasse der NSAID insgesamt. Es wurde jedoch für notwendig befunden, das Nutzen-Risiko-Verhältnis einiger nichtselektiver NSAID einschließlich Piroxicam genauer zu beurteilen. Diese Überprüfung wurde im Juni 2006 abgeschlossen und ergab, dass begrenzte epidemiologische Daten und Spontanmeldungen von unerwünschten Arzneimittelreaktionen Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von gastrointestinalen Reaktionen und Hautreaktionen (einschließlich lebensbedrohlicher bullöser Reaktionen) bei Piroxicam im Vergleich zu anderen nichtselektiven NSAID lieferten.

Der CHMP war der Ansicht, dass die Bewertung Bedenken bezüglich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Piroxicam ergab und informierte die Europäische Kommission darüber.

Am 2. August 2006 befasste die Europäische Kommission die EMEA mit der Angelegenheit und leitete ein Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung für Arzneimittel, die Piroxicam enthalten, ein. Die Gründe für das Verfahren betrafen das Risiko von gastrointestinalen Reaktionen und Hautreaktionen.

Das Verfahren wurde am 21. Septemter 2006 eingeleitet.

Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Dr. Rossi bzw. Dr. Calvo-Rojas benannt.

Am 18. Dezember 2006 und am 13. April 2007 gaben die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen ab. Eine Anhörung der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem CHMP fand am 22. und 23. Mai 2007 statt.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten betrachtete der CHMP das Nutzen-Risiko-Verhältnis für systemische Darreichungsformen von Piroxicam bei der symptomatischen Behandlung der Arthrose (Osteoarthritis), rheumatoiden Arthritis oder Spondylitis ankylosans als positiv, war jedoch der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Piroxicam bei der Behandlung von akuten Erkrankungen negativ ist und dass diese Indikationen widerrufen werden sollten. Eine Reihe von Anwendungsbeschränkungen, Kontraindikationen und verschärften Warnhinweisen betreffend die gastrointestinale und dermatologische Sicherheit wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die geänderte Produktinformation und Anhang IV die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 7. September 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

∗ Hinweise: Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben nur den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 20 Juni 2007 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt weiterhin regelmäßig überprüfen.

©EMEA 2007