



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 29. Mai 2007
Dok.-Ref. EMEA/CHMP/274749/2007

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 BEZÜGLICH

Xefo und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Lornoxicam

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Xefo und damit verbundene Bezeichnungen, 4 mg und 8 mg Filmtabletten, 8 mg Rapid Filmtabletten und 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) zur Kurzzeitbehandlung akuter leichter bis mittelschwerer Schmerzen, zur symptomatischen Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Arthrose (Osteoarthritis) und zur symptomatischen Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei rheumatoider Arthritis.

Am 16. Mai 2006 beantragte Nycomed Danmark Aps bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Packungsbeilagen und Etikettierungen für das Arzneimittel Xefo und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Das Verfahren basierte darauf, dass Abweichungen zwischen den in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Xefo und damit verbundene Bezeichnungen bezüglich der Kurzzeitbehandlung akuter leichter bis mittelschwerer Schmerzen, der symptomatischen Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Arthrose (Osteoarthritis) und der symptomatischen Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei rheumatoider Arthritis bestanden.

Das Verfahren wurde am 2. Juni 2006 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 21. September 2006 und am 12. Januar 2007 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung im Februar 2007 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag zur Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage annehmbar sei und die Produktinformationen geändert werden sollten.

Am 22. Februar 2007 erteilte der CHMP ein befürwortendes Gutachten und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage für Xefo und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betreffenden Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 29. Mai 2007.

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>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

