



28. November 2005
EMA/CHMP/323166/2005

**GUTACHTEN DES AUSSCHUSSES FÜR HUMANRZNEIMITTEL (CHMP) IM
NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31
FÜR ALLE ARZNEIMITTEL, DIE CELECOXIB, ETORICOXIB, LUMIRACOXIB,
PARECOXIB ODER VALDECOXIB ENTHALTEN**

Internationaler Freiname (INN): CELECOXIB

HINTERGRUNDINFORMATION

Die COX-2-Hemmer Celecoxib, Etoricoxib, Lumiracoxib, Parecoxib, Rofecoxib und Valdecoxib stellen eine relativ neue Gruppe von Substanzen dar, deren gemeinsame pharmakologische Wirkung in der selektiven Hemmung von Cyclooxygenase-2 besteht. COX-2-Hemmer wurden zur Behandlung von Patienten mit chronischen entzündlichen degenerativen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Arthrose in der medizinischen Praxis eingeführt.

Im September 2004 teilte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rofecoxib der EMA mit, dass neue Daten zu Rofecoxib aus einer klinischen Studie (APPROVe) auf ein Risiko thrombotischer kardiovaskulärer Ereignisse hinweisen. Diese Daten führten zur weltweiten Marktrücknahme von Rofecoxib (Vioxx) durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 30. September 2004 und warfen Fragen zur kardiovaskulären Sicherheit anderer COX-2-Hemmer auf.

Nach Beratungen in der Plenarsitzung des CHMP im Oktober 2004 empfahl die Europäische Kommission, diese Frage der öffentlichen Gesundheit zu sämtlichen Aspekten der kardiovaskulären Sicherheit, einschließlich thrombotischer und kardioresnaler Ereignisse, für dezentral zugelassene Arzneimittel, die Celecoxib, Etoricoxib und Lumiracoxib enthalten, in Gemeinschaftsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der aktuellen Fassung zu bewerten und zentral zugelassene Arzneimittel, die Celecoxib (Onsenal), Parecoxib (Dynastat/Rayzon) und Valdecoxib (Bextra/Valdyn) enthalten, einem Prüfverfahren nach Artikel 18 der Verordnung des Rates (EWG) Nr. 2309/93 in der aktuellen Fassung zu unterziehen. Diese Verfahren wurden im November 2004 eingeleitet.

Am 18. November 2004 forderte der CHMP umfassende Informationen zur kardiovaskulären Sicherheit dieser Arzneimittel.

Am 7. April 2005 forderten die Food and Drug Administration (FDA) und die EMA Pfizer auf, Bextra (Valdecoxib) in Eigeninitiative vom Markt zu nehmen. Pfizer stimmte zu, den Verkauf und die Vermarktung von Bextra weltweit auszusetzen, bis weitere Erörterungen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgrund von Daten zu schwerwiegenden Hautreaktionen abgeschlossen sind.

Am 20. April 2005 legte Pfizer bei einer mündlichen Anhörung Daten zu schwerwiegenden Hautreaktionen für Valdecoxib vor.

Daher erweiterte der CHMP am 20. April 2005 aufgrund eines Antrags der Europäischen Kommission den Umfang des Verfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der aktuellen Fassung sowie des Prüfverfahrens nach Artikel 18 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates zusätzlich zu den kardiovaskulären Sicherheitsaspekten in der laufenden Klassenüberprüfung um die Beurteilung von schwerwiegenden Hautreaktionen. .

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Celecoxib hat am 10. Januar, 26. Januar und 10. Mai 2005 schriftliche Erklärungen abgegeben. Anhörungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen fanden am 18. Januar, 15. Februar und 25. Mai 2005 statt.

Nach Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden Daten nahm der CHMP am 23. Juni 2005 ein Gutachten für Celecoxib an und empfahl darin die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Arzneimittel, die Celecoxib enthalten, für die in Anhang III der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels dargelegten Anwendungsgebiete.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen der betroffenen Arzneimittel ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Auf der Grundlage des Gutachtens des CHMP verabschiedete die Europäische Kommission am 28. November 2005 eine Entscheidung.

* **Hinweise:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben nur den Inhalt des Gutachtens vom 23. Juni 2005 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Arzneimittel weiterhin regelmäßig überprüfen.