

Λονδίνο, 20 Σεπτεμβρίου 2007
EMA/470109/2007

**ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP) ΣΕ
ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 31 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΠΙΡΟΞΙΚΑΜΗ

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): πιροξικάμη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ*

Η πιροξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) με αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες. Η πιροξικάμη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η CHMP προέβη σε εξέταση των δεδομένων για την ασφάλεια των μη εκλεκτικών ΜΣΑΦ, η οποία ολοκληρώθηκε τον Οκτώβριο του 2005, χωρίς να προκύψουν καινούργιες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της ομάδας των ΜΣΑΦ εν γένει. Εντούτοις, διαπιστώθηκε η ανάγκη περαιτέρω αξιολόγησης της σχέσης ωφέλειας-κινδύνου ορισμένων μη εκλεκτικών ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της πιροξικάμης. Η επανεξέταση ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2006 και κατέδειξε ότι τα επιδημιολογικά δεδομένα και τα αυθόρμητα δεδομένα που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, τα οποία παρείχαν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου γαστρεντερικών και δερματικών αντιδράσεων στην πιροξικάμη (περιλαμβανομένων των φυσαλιδωδών αντιδράσεων απειλητικών για τη ζωή) σε σύγκριση με άλλα μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ, ήταν περιορισμένα.

Η CHMP έκρινε ότι η αξιολόγηση ήγειρε ανησυχίες για τη σχέση ωφέλειας-κινδύνου της πιροξικάμης και ενημέρωσε σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Στις 2 Αυγούστου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το θέμα στον EMEA με βάση το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πιροξικάμη. Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν τον κίνδυνο γαστρεντερικών και δερματικών αντιδράσεων.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 21 Σεπτεμβρίου 2006.

Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν οι Δρ. Rossi και Δρ. Calvo-Rojas αντίστοιχα.

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 18 Δεκεμβρίου 2006 και στις 13 Απριλίου 2007, καθώς και προφορικές εξηγήσεις στην CHMP στις 22 και 23 Μαΐου 2007.

Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, η CHMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας-κινδύνου για τα συστημικά σκευάσματα πιροξικάμης είναι θετική στη θεραπεία της συμπτωματικής ανακούφισης της οστεοαρθρίτιδας, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας. Ωστόσο, η CHMP εκτιμά ότι η σχέση ωφέλειας-κινδύνου της πιροξικάμης για τη θεραπεία οξέων παθήσεων είναι αρνητική και ότι οι σχετικές ενδείξεις πρέπει να ανακληθούν. Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης έχει προστεθεί μια σειρά περιορισμών για τη χρήση, αντενδείξεων και ενισχυμένων προειδοποιήσεων σχετικά με την ασφάλεια του γαστρεντερικού συστήματος και του δέρματος.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, οι τροποποιημένες πληροφορίες για το προϊόν στο παράρτημα III και οι όροι χορήγησης των αδειών κυκλοφορίας στο παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 7 Σεπτεμβρίου 2007.

*** Σημειώσεις:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP όπως διατυπώθηκε στις ~~24~~21 Ιουνίου ~~2007~~2007. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίσουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.