



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 29 Μαΐου 2007
Αριθ. πρωτ. EMEA/CHMP/274905/2007

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30

Xefo και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): λорνοξικάμη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Xefo και οι συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 4mg και 8mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταχείας δράσης των 8mg, και κόνις με διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα των 8mg, είναι μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χορηγούνται για τη βραχυπρόθεσμη ανακούφιση ήπιου έως μέτριου οξέος άλγους, τη συμπτωματική ανακούφιση άλγους και φλεγμονών οστεοαρθρίτιδας και τη συμπτωματική ανακούφιση άλγους και φλεγμονών ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Στις 16 Μαΐου 2006, η Nycomed Danmark Aps υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), των φύλλων οδηγιών χρήσης και των επισημάνσεων του φαρμακευτικού προϊόντος Xefo και των συναφών ονομασιών.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος για το Xefo και τις συναφείς ονομασίες που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ, όσον αφορά τη βραχυπρόθεσμη ανακούφιση ήπιου έως μέτριου οξέος άλγους, τη συμπτωματική ανακούφιση άλγους και φλεγμονών οστεοαρθρίτιδας και τη συμπτωματική ανακούφιση άλγους και φλεγμονών ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 2 Ιουνίου 2006. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 21 Σεπτεμβρίου 2006 και στις 12 Ιανουαρίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε τον Φεβρουάριο του 2007, η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε, έκανε δεκτή την πρόταση για εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης και έκρινε ότι το περιεχόμενό τους πρέπει να τροποποιηθεί.

Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη στις 22 Φεβρουαρίου 2007 με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης του Xefo και των συναφών ονομασιών.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο Παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 29 Μαΐου 2007.