



28 Νοεμβρίου 2005  
ΕΜΕΑ/CHMP/383016/2005

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

**ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΣΕΛΕΚΟΞΙΜΠΗ,  
ΕΤΟΡΙΚΟΞΙΜΠΗ, ΛΟΥΜΙΡΑΚΟΞΙΜΠΗ, ΠΑΡΕΚΟΞΙΜΠΗ ΚΑΙ ΒΑΛΔΕΚΟΞΙΜΠΗ**

**Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): ΣΕΛΕΚΟΞΙΜΠΗ**

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Οι αναστολείς της COX-2, σελεκοξίμπη, ετορικοξίμπη, λουμιρακοξίμπη, παρεκοξίμπη, ροφεκοξίμπη και βαλδεκοξίμπη, αποτελούν μία σχετικά νέα ομάδα ουσιών που η κοινή τους φαρμακολογική δράση είναι η εκλεκτική αναστολή της κυκλοοξυγενάσης -2. Οι αναστολείς της COX-2 έχουν εισαχθεί στην ιατρική πρακτική για τη θεραπεία ασθενών με χρόνιες φλεγμονώδεις εκφυλιστικές νόσους όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και η οστεοαρθρίτιδα.

Τον Σεπτέμβριο του 2004, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) της ροφεκοξίμπης ενημέρωσε τον ΕΜΕΑ ότι από τα στοιχεία νέας κλινικής μελέτης (APPROVe) για τη ροφεκοξίμπη καταδεικνύεται κίνδυνος θρομβωτικών καρδιαγγειακών επεισοδίων. Τα στοιχεία αυτά είχαν ως αποτέλεσμα να αποσύρει ο ΚΑΚ τη ροφεκοξίμπη (Vioxx) από την παγκόσμια κυκλοφορία στις 30 Σεπτεμβρίου 2004, ενώ τέθηκαν ερωτήματα ως προς την καρδιαγγειακή ασφάλεια άλλων αναστολέων της Cox-2.

Έπειτα από τις συζητήσεις κατά τη συνεδρίαση της ολομέλειας της CHMP τον Οκτώβριο του 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προέβη σε σύσταση, σύμφωνα με την οποία το εν λόγω πρόβλημα δημόσιας υγείας που αφορά όλες τις πτυχές της καρδιαγγειακής ασφάλειας, περιλαμβανομένων των θρομβωτικών επεισοδίων, των καρδιακών επεισοδίων και των νεφρικών προβλημάτων, πρέπει να αποτελέσει το αντικείμενο κοινοτικών διαδικασιών παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, σε ό,τι αφορά τα προϊόντα που δεν έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και τα οποία περιέχουν σελεκοξίμπη, ετορικοξίμπη και λουμιρακοξίμπη, και υπό την προϋπόθεση διαδικασίας επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε, σε ό,τι αφορά εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας προϊόντα που περιέχουν σελεκοξίμπη (Onsenal), παρεκοξίμπη (Dynastat/Rayzon) και βαλδεκοξίμπη (Bextra/Valdyn). Οι διαδικασίες επανεξέτασης ξεκίνησαν τον Νοέμβριο του 2004.

Στις 18 Νοεμβρίου 2004, η CHMP ζήτησε εκτενείς πληροφορίες σχετικά με την καρδιαγγειακή ασφάλεια των προϊόντων αυτών.

Στις 7 Απριλίου 2005, η Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και ο ΕΜΕΑ ζήτησαν από την Pfizer να αποσύρει οικειοθελώς το Bextra (βαλδεκοξίμπη) από την αγορά. Η Pfizer συμφώνησε να αναστείλει την πώληση και την κυκλοφορία του Bextra εν αναμονή περαιτέρω συζητήσεων αναφορικά με την αρνητική σχέση κινδύνου/οφέλους, εξαιτίας στοιχείων για σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Στις 20 Απριλίου 2005, κατά τη διάρκεια ακρόασης, η Pfizer παρουσίασε στοιχεία σχετικά με σοβαρές δερματικές αντιδράσεις για τη βαλδεκοξίμπη.

Κατόπιν τούτου και ύστερα από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η CHMP διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως

τροποποιήθηκε, και της διαδικασίας επανεξέτασης του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, προκειμένου να συμπεριληφθεί η αξιολόγηση των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων στη διενεργούμενη επανεξέταση της εν λόγω κατηγορίας, πέραν των πτυχών της καρδιαγγειακής ασφάλειας.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας της σελεκοξίμπης έδωσε γραπτές εξηγήσεις στις 10 Ιανουαρίου, στις 26 Ιανουαρίου και στις 10 Μαΐου 2005. Προφορικές εξηγήσεις εδόθησαν από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας στις 18 Ιανουαρίου, στις 15 Φεβρουαρίου και στις 25 Μαΐου 2005.

Κατόπιν εξέτασης όλων των διαθέσιμων δεδομένων, η CHMP γνωμοδότησε στις 23 Ιουνίου 2005 για την σελεκοξίμπη και εισηγήθηκε τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σελεκοξίμπη για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος η οποία παρατίθεται στο παράρτημα III.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Με βάση τη γνώμη της CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 28 Νοεμβρίου 2005.

**\*Σημείωση:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP, όπως διατυπώθηκε στις 23 Ιουνίου 2005. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίσουν την αξιολόγηση του προϊόντος σε τακτική βάση.