



28 de noviembre de 2005  
EMEA/CHMP/383017/2005

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)  
DICTAMEN DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 31  
PARA TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN CELECOXIB, ETORICOXIB,  
LUMIRACOXIB, PARECOXIB, Y VALDECOXIB**

**Denominación común internacional (DCI): CELECOXIB**

**INFORMACIÓN GENERAL**

Los inhibidores de la COX-2 celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib, rofecoxib, y valdecoxib constituyen una clase relativamente nueva de sustancias cuya acción farmacológica común es la inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2. Los inhibidores de la COX-2 han sido introducidos en la práctica médica para el tratamiento de los pacientes con enfermedades degenerativas inflamatorias crónicas, por ejemplo la artritis reumatoide y la artrosis.

En septiembre de 2004, el titular de la autorización de comercialización (TAC) de rofecoxib (un inhibidor selectivo de la Cox-2) informó a la EMEA de que los datos de un nuevo ensayo clínico (APPROVe) para rofecoxib revelaban un riesgo de acontecimientos cardiovasculares trombóticos. El conocimiento de tales datos llevó al TAC a retirar del mercado en todo el mundo Vioxx (rofecoxib) el 30 de septiembre de 2004, y a cuestionar la seguridad cardiovascular de otros inhibidores de la Cox-2

Tras los debates de la sesión plenaria del CHMP de octubre de 2004, la Comisión Europea recomendó que esta cuestión de salud pública sobre todos los aspectos de la seguridad cardiovascular, incluyendo acontecimientos trombóticos y acontecimientos cardiorrenales, fuera objeto de un arbitrajecomunitario conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para los medicamentos autorizados por el procedimiento descentralizado que contienen celecoxib, etoricoxib, y lumiracoxib; y de un procedimiento de revisión conforme al artículo 18 del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2309/93, modificado, para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado que contienen celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) y valdecoxib (Bextra/Valdyn). Ambos procedimientos se iniciaron en noviembre de 2004.

El 18 de noviembre de 2004, el CHMP solicitó información global sobre la seguridad cardiovascular para estos productos.

El 7 de abril de 2005, la FDA (Food and Drug Administration) y la EMEA solicitaron que Pfizer retirara voluntariamente del mercado Bextra (valdecoxib), y Pfizer acordó suspender la venta y comercialización de Bextra en todo el mundo, a la espera de la conclusión de los debates sobre la relación desfavorable riesgo/beneficio tras conocerse la información sobre reacciones cutáneas graves. El 20 de abril de 2005, Pfizer presentó datos sobre reacciones cutáneas graves causadas por valdecoxib durante una comparecencia.

Así pues, el 20 de abril de 2005, el CHMP amplió a petición de la CE el alcance del procedimiento en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE modificada, y el procedimiento de revisión en virtud del artículo 18 del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2309/93 para incluir la evaluación de reacciones cutáneas graves en la revisión de clase en curso, además de los aspectos de seguridad cardiovascular.

El titular de la autorización de comercialización de celecoxib presentó alegaciones escritas el 10 de enero, el 26 de enero y el 10 de mayo de 2005. Presentó alegaciones verbales el 18 de enero, el 15 de febrero y el 25 de mayo de 2005.

Tras haber estudiado todos los datos disponibles, el CHMP emitió una opinión para celecoxib el 23 de junio de 2005 recomendando mantener las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen celecoxib con las indicaciones establecidas en el Resumen de las Características del Producto que se recoge en el Anexo III.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III.

Basándose en la opinión del CHMP, la Comisión Europea adoptó una Decisión el 28 de noviembre de 2005.

\* **Notas:** La información facilitada en este documento y sus anexos refleja sólo la opinión del CHMP fechada el 23 de junio de 2005. Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.