



28 Novembre 2005
EMEA/CHMP/383023/2005

**PARERE DEL COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP) IN SEGUITO A
UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31
PER TUTTI I MEDICINALI CONTENENTI CELECOXIB, ETORICOXIB, LUMIRACOXIB,
PARECOXIB E VALDECOXIB**

Denominazione comune internazionale (DCI): CELECOXIB

INFORMAZIONI GENERALI

Gli inibitori COX-2 inibitori celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib, rofecoxib e valdecoxib comprendono un gruppo relativamente nuovo di sostanze caratterizzate dalla comune azione farmacologica di inibizione selettiva della cicloossigenasi-2. Gli inibitori COX-2 sono stati introdotti nella pratica medica per il trattamento dei pazienti con malattie infiammatorie cronico-degenerative quali l'artrite reumatoide e l'osteoartrite.

Nel settembre 2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di rofecoxib ha informato l'EMA che un recente studio clinico (APPROVe) aveva rivelato un rischio di eventi cardiovascolari trombotici indotti dal rofecoxib. Di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il 30 settembre 2004 ha ritirato il rofecoxib (Vioxx) dal mercato in tutto il mondo e sono state espresse preoccupazioni circa la sicurezza cardiovascolare degli inibitori Cox-2.

A seguito di discussioni tenutesi nella riunione plenaria del CHMP dell'ottobre 2004, la Commissione europea ha raccomandato che questo problema di salute pubblica relativo a tutti gli aspetti della sicurezza cardiovascolare, compresi eventi trombotici ed eventi cardiorenali, fosse sottoposto a deferimenti comunitari ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche in merito ai prodotti contenenti celecoxib, etoricoxib e lumiracoxib autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento e soggetti alla nuova procedura di cui all'articolo 18 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio e successive modifiche in merito ai prodotti contenenti celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) e valdecoxib (Bextra/Valdyn) autorizzati con procedura centralizzata. Tali procedure di revisione sono state avviate nel novembre 2004.

Il 18 novembre 2004, il CHMP ha richiesto informazioni esaustive circa la sicurezza cardiovascolare di tali prodotti.

Il 7 aprile 2005, la FDA (Food and Drug Administration) e l'EMA hanno invitato la Pfizer a ritirare volontariamente dal mercato Bextra (valdecoxib). Pfizer ha accettato di sospendere la vendita e l'immissione in commercio di Bextra in tutto il mondo in attesa di ulteriori discussioni sul rapporto rischio/beneficio sfavorevole a causa di dati su gravi reazioni cutanee.

Il 20 aprile 2005 la Pfizer ha presentato dati su reazioni cutanee gravi per valdecoxib, nel corso di un'audizione.

Pertanto, il 20 aprile 2005 a seguito di una richiesta della CE, il CHMP ha ampliato il campo della procedura ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e della procedura di revisione ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, allo scopo di includere la valutazione di reazioni cutanee gravi nella revisione della classe in corso, oltre agli aspetti relativi alla sicurezza cardiovascolare.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di celecoxib ha fornito dei chiarimenti per iscritto il 10 gennaio, 26 gennaio e il 10 maggio 2005. Il titolare summenzionato, ha fornito dei chiarimenti orali il 18 gennaio, 15 febbraio e 25 maggio 2005.

Dopo avere esaminato tutti i dati a disposizione, il 23 giugno 2005 il CHMP ha adottato un parere relativo ad celecoxib in cui raccomanda il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti celecoxib nelle indicazioni elencate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto che figura nell'allegato III.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Sulla base del parere del CHMP, il 28 Novembre 2005 la Commissione europea ha emanato una decisione.

* **Note:** Le informazioni contenute nel presente documento e negli allegati riflettono esclusivamente il parere del CHMP del 23 giugno 2005. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.