



2005 m. Lapkričio 28 d.
EMEA/CHMP/383024/2005

**ŽMONEMS SKIRTU VAISTU KOMITETAS (CHMP) NUOMONĖ, PATEIKTA PO
KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 31 STRAIPSNĮ**

**DĖL VISŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CELEKOKSIBO,
ETORIKOKSIBO, LUMIRAKOKSIBO, PAREKOKSIBO IR VALDEKOKSIBO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): CELEKOKSIBAS

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

COX-2 inhibitoriai celekoksibas, etorikoksibas, lumirakoksibas, parekoksibas, rofekoksibas ir valdekoksibas sudaro sąlyginai naują medžiagų grupę, kurios bendras farmakologinis poveikis – selektyvus ciklooksigenazės-2 slopinimas. Medicinos praktikoje COX-2 inhibitoriai buvo pradėti naudoti pacientų, sergančių lėtinėmis uždegiminėmis degeneracinėmis ligomis, tokiomis kaip reumatoidinis artritas ir osteoartritas, gydymui.

2004 m. rugsėjo mėnesį rofekoksibo (selektyvaus Cox-2 inhibitoriaus) registravimo liudijimo turėtojas (RLT) informavo Europos vaistų agentūrą (EMEA), jog naujo klinikinio tyrimo (APPROVe) duomenys apie rofekoksibą atskleidė trombozinių širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką. Dėl šių duomenų 2004 m. rugsėjo 30 d. RLT visame pasaulyje iš rinkos išėmė Vioxx (rofekoksibą) ir iškėlė kitų Cox-2 inhibitorių saugumo klausimą širdies ir kraujagyslių atžvilgiu.

Po diskusijų Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) plenariniame posėdyje 2004 m. spalio mėn. Europos Komisija rekomendavo šiam visuomenės sveikatos klausimui spręsti visais širdies ir kraujagyslių sutrikimų aspektais, įskaitant trombozinius bei širdies ir inkstų sutrikimus Bendrijos kreipimosi procedūrą, remiantis direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais dėl decentralizuotu būdu registruotų vaistų, kurių sudėtyje yra celekoksibo, etorikoksibo ir lumirakoksibo, 31 straipsniu, ir peržiūrėjimo procedūrą, remiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 su pakeitimais dėl centralizuotu būdu registruotų vaistų, kurių sudėtyje yra celekoksibo (Onsenal), parekoksibo (Dynastat/Rayzon) ir valdekoksibo (Bextra/Valdyn), 18 straipsniu. Šios procedūros buvo pradėtos 2004 m. lapkričio mėn.

2004 m. lapkričio 18 d. CHMP paprašė pateikti išsamią informaciją apie šių preparatų saugumą širdies ir kraujagyslių sistemai.

2005 m. balandžio 7 d. Maisto ir vaistų administracija (FDA) kartu su EMEA paprašė Pfizer kompanijos savo iniciatyva išimti iš rinkos Bextra (valdekoksibą). Pfizer sutiko nutraukti Bextra pardavimą ir rinkodarą visame pasaulyje, kol svarstomas neigiamas pavojaus ir naudos santykis, kurį lemia duomenys apie sunkias odos reakcijas.

2005 m. balandžio 20 d. vykusio išklausymo metu Pfizer pristatė duomenų apie valdekoksibo sukeltas sunkias odos reakcijas.

Todėl 2005 m. balandžio 20 d. EK prašymu CHMP išplėtė kreipimosi procedūros pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį su pakeitimais taikymo sritį ir peržiūros procedūrą pagal Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 18 straipsnį, į vykdomą klasės peržiūrą be saugumo širdies ir kraujagyslių sistemai įvertinimo įtraukiant ir pavojingų odos reakcijų įvertinimą.

Celekoksibo registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus iki 2005 m. sausio 10 d., sausio 26 d. ir gegužės 10 d. Žodinius paaiškinimus registravimo liudijimo turėtojas pateikė 2005 m. sausio 18 d., 2005 m. vasario 15 d. ir 2005 m. gegužės 25 d.

Įvertinęs visus turimus duomenis CHMP priėmė nuomonę dėl celekoksibo 2005 m. birželio 23 d., kurią rekomenduojama palikti galioti registravimo liudijimus vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra celekoksibo, toms indikacijoms, kurios nurodytos III priede pateiktoje preparato charakteristikų santraukoje.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Remdamasi CHMP nuomone, 2005 m. Lapkričio 28 d. Europos Komisija paskelbė sprendimą.

* **Pastabos:** Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2005 m. birželio 23 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.