



2005. gada 28. novembrī
EMEA/CHMP/383025/2005

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP) ATZINUMS SASKAŅĀ AR
IZSKATĀMO 31. PANTU**

**PAR VISĀM ZĀLĒM, KAS SATUR *CELECOXIB*, *ETORICOXIB*, *LUMIRACOXIB*,
PARECOXIB UN *VALDECOXIB***

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): *CELECOXIB*

PAMATINFORMĀCIJA

COX-2 inhibitori *celecoxib*, *etoricoxib*, *lumiracoxib*, *parecoxib*, *rofecoxib* un *valdecoxib* pieder pie relatīvi jaunas zāļu vielu grupas, kuru parastā farmakoloģiskā darbība ir selektīva ciklooksigenāzes-2 kavēšana. *COX-2* inhibitori ir paredzēti pacientu ārstēšanai, kuri slimo ar hroniskām iekaisīgām deģeneratīvām slimībām, tādām kā reimatoīdais artrīts un osteoartrīts.

2004. gada septembrī *rofecoxib* reģistrācijas apliecības īpašnieks informēja EMEA, ka jaunie *rofecoxib* klīniskā pētījuma (*APPROVe*) dati ir atklājuši trombus veidojošu kardiovaskulāro iedarbību. Šo datu ietekmē, reģistrācijas apliecības īpašnieks, 2004. g. 30. septembrī atsauc *rofecoxib* (*Vioxx*) no tirgus visā pasaulē un ierosināja jautājumu par citu *COX-2* inhibitoru kardiovaskulāro drošību.

Pēc diskusijām Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) 2004. g. oktobra sanāksmē, Eiropas Komisija ieteica šo sabiedrības veselības problēmu pārskatīt no visiem kardiovaskulārā nekaitīguma aspektiem, ieskaitot trombu veidošanās gadījumus un sirds un nieru parādības, saskaņā ar Kopienas pārskatīšanas noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā ar papildinājumiem attiecībā uz necentralizēti reģistrētām zālēm, kas satur *celecoxib*, *etoricoxib* un *lumiracoxib* un pakļaut pārskatīšanas procedūrai saskaņā ar Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 18. panta noteikumiem ar papildinājumiem centralizēti reģistrētās zāles, kas satur *celecoxib* (*Onsenal*), *parecoxib* (*Dynastat/Rayzon*) un *valdecoxib* (*Bextra/Valdyn*). Šīs pārskatīšanas procedūras tika uzsāktas 2004. gada novembrī.

2004. gada 18. novembrī *CHMP* pieprasīja iesniegt plašāku informāciju par šo zāļu kardiovaskulāro drošību.

2005. gada 7. aprīlī, Zāļu un pārtikas pārvalde (*FDA*) un EMEA pieprasīja *Pfizer* brīvprātīgi atsaukt *Bextra* (*valdecoxib*) no tirgus. *Pfizer* piekrita apturēt *Bextra* tirdzniecību un mārketingu visā pasaulē, kamēr, sadarā ar datiem par nopietnām ādas reakcijām, notiek tālāka nelabvēlīgās riska/ieguvuma attiecības apspriešana.

2005. gada 20. aprīlī, jautājuma izskatīšanas laikā, *Pfizer* iesniedza datus par *valdecoxib* izraisītajām nopietnām ādas reakcijām.

Tādejādi, 2005. gada 20. aprīlī pēc EK pieprasījuma, *CHMP* paplašināja procedūras spektru saskaņā ar grozīto Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu un izskatīšanas procedūru saskaņā ar Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 18. pantu, un papildus kardiovaskulārā nekaitīguma aspektiem iekļāva arī nopietnas ādas reakcijas.

Līdz 2005. gada 26. janvārim un 10. maijam *celecoxib* reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus un 2005. gada 18. janvārī, 15. februārī un 25. maijā tika sniegts mutisks paskaidrojums.

Pēc pieejamo datu izvērtēšanas, *CHMP* pieņēma 2005. gada 23. jūnija atzinumu par *celecoxib*, kurā ieteica saglabāt reģistrācijas apliecību zālēm, kas satur *celecoxib*, ievērojot Zāļu apraksta III pielikumā minētos nosacījumus.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, kopā ar izmainīto zāļu aprakstu III pielikumā.

Pamatojoties uz *CHMP* atzinumu, Eiropas Komisija 2005. gada 28. novembrī lēmu.

***Piezīmes:** Šajā dokumentā sniegtā informācija un pielikumi attiecas tikai uz *CHMP* 2005. gada 23. jūnija atzinumu. Dalībvalstu kompetentās valsts iestādes turpinās veikt zāļu regulāru pārbaudi.