



European Medicines Agency

28 listopada 2005 r.
EMEA/CHMP/383027/2005

**OPINIA KOMITETU DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP) NA PODSTAWIE PROCEDURY PRZEKAZANIA, ZGODNIE Z ART. 31,**

**DLA WSZYSTKICH PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH CELEKOKSYB,
ETORYKOKSYB, LUMIRAKOKSYB, PAREKOKSYB I WALDEKOKSYB**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): CELEKOKSYB

INFORMACJE OGÓLNE

Inhibitory COX-2 celekoksyb, etorykoksyb, lumirakoksyb, parekoksyb, rofekoksyb i waldekoksyb należą do stosunkowo nowej grupy substancji, których wspólne działanie farmakologiczne polega na selektywnym hamowaniu cyklooksygenazy-2. Inhibitory COX-2 zostały wprowadzone do praktyki medycznej w leczeniu pacjentów z chronicznymi zapalnymi chorobami zwyrodnieniowymi-takimi jak reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów.

We wrześniu 2004r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu rofekoksybu poinformował EMEA, że dane uzyskane w wyniku nowego badania klinicznego (APPROVe) z zastosowaniem rofekoksybu ujawniły ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych o charakterze zakrzepowym. Dane te spowodowały wycofanie z obrotu na całym świecie przez podmiot odpowiedzialny preparatu Vioxx (rofekoksyb) w dniu 30 września 2004r. i wywołały wątpliwości co do bezpieczeństwa stosowania pozostałych inhibitorów Cox-2 w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego.

W wyniku dyskusji podczas posiedzenia plenarnego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w październiku 2004r. Komisja Europejska zaleciła, że niniejsza kwestia z zakresu zdrowia publicznego, ze wszystkimi aspektami bezpieczeństwa stosowania preparatu w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego, w tym również zdarzeń o charakterze zakrzepowym oraz zdarzeń sercowo-nerkowych, powinna zostać rozpatrzona w ramach wspólnotowej procedury przekazania zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami dotyczącymi produktów zawierających celekoksyb, etorykoksyb oraz lumirakoksyb zarejestrowanych w ramach procedury zdecentralizowanej, a także rewizję zgodnie z art. 18 rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93, ze zmianami dotyczącymi produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej, zawierających celekoksyb (Onsenal), parekoksyb (Dynastat/Rayzon) oraz waldekoksyb (Bextra/Valdyn). Procedury te rozpoczęto w listopadzie 2004r.

W dniu 18 listopada 2004r., CHMP zażądał dostarczenia wyczerpujących informacji na temat bezpieczeństwa tych produktów w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego.

W dniu 7 kwietnia 2005r. FDA (Agencja ds. Żywności i Leków) oraz EMEA zwróciły się do firmy Pfizer o dobrowolne wycofanie z obrotu preparatu Bextra (waldekoksyb), w wyniku czego firma Pfizer zgodziła się wstrzymać na całym świecie sprzedaż oraz marketing preparatu Bextra do czasu dalszych dyskusji dotyczących niekorzystnego bilansu ryzyka i korzyści ze względu na dane dotyczące ciężkich reakcji skórnych.

Firma Pfizer podczas prezentacji w dniu 20 kwietnia 2005r. przedstawiła dane na temat ciężkich reakcji skórnych, które wystąpiły po zastosowaniu waldekoksybu.

W związku z tym, dnia 20 kwietnia 2005 r. w odpowiedzi na wniosek Komisji Europejskiej, CHMP rozszerzył zakres procedury na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami i

dokonał rewizji procedury na podstawie art. 18 rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93 obejmując nią ocenę ciężkich reakcji skórnych obok aspektów bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu celekoksybu przedstawił pisemne wyjaśnienia w dniach 10 stycznia, 26 stycznia i 10 maja 2005r. Wyjaśnienia ustne podmiot odpowiedzialny przedstawił w dniu 18 stycznia, 15 lutego i 25 maja 2005r.

Po rozpatrzeniu wszystkich dostępnych danych, w dniu 23 czerwca 2005 r. CHMP przyjął opinię dla celekoksybu zalecającą utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających celekoksyb stosowanych we wskazaniach wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego znajdującej się w Aneksie III.

Lista nazw handlowych podana jest w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w Aneksie II wraz ze zmienioną Charakterystyką Produktu Leczniczego znajdującą się w aneksie III.

Na podstawie opinii CHMP, Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 28 listopada 2005 r.

* **Uwagi:** Informacje przedstawione w dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 23 czerwca 2005r. Właściwe organy władzy z Państw Członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.