



28. novembra 2005
EMEA/CHMP/383029/2005

**STANOVISKO VÝBORU PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP) PODĽA
POSTUPU V ČLÁNKU 31**

**PRE VŠETKY LIEKY, KTORÉ OBSAHUJÚ CELEKOXIB, ETORIKOXIB,
LUMIRAKOXIB, PAREKOXIB A VALDEKOXIB**

Medzinárodný generický názov (INN): CELEKOXIB

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

COX-2 inhibítory celecoxib, etorikoxib, lumirakoxib, parekoxib, rofekoxib a valdecoxib tvoria pomerne novú skupinu látok, ktorá má spoločný farmakologický účinok: selektívnu inhibíciu cyklooxygenázy-2. COX-2 inhibítory sa zaviedli v lekárskej praxi na liečbu pacientov s chronickými zápalovými degeneratívnymi ochoreniami, ako je reumatoidná artritída a osteoartritída.

V septembri 2004 informoval držiteľ rozhodnutia o registrácii rofekoxibu agentúru EMEA, že nové údaje o rofekoxibe z klinickej štúdie APPROVe odhalili riziko trombotických kardiovaskulárnych príhod. Tieto údaje viedli k tomu, že rofekoxib (Vioxx) bol držiteľom rozhodnutia o registrácii 30. septembra 2004 stiahnutý z trhu na celom svete a vznikli otázky týkajúce sa kardiovaskulárnej bezpečnosti ostatných inhibítorov COX-2.

Po diskusii na plenárnom zasadaní CHMP v októbri 2004 odporučila Európska komisia, aby táto problematika verejného zdravia týkajúca sa všetkých aspektov kardiovaskulárnej bezpečnosti, vrátane trombotických a kardiorenálnych príhod, bola predmetom arbitrážneho konania Spoločenstva podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov vzhľadom na decentralne registrované lieky s obsahom celecoxibu, etorikoxibu a lumirakoxibu a predmetom revízneho postupu podľa článku 18 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 v znení zmien a doplnkov vzhľadom na centrálnne registrované lieky s obsahom celecoxibu (Onsenal), parekoxibu (Dynastat/Rayzon) a valdecoxibu (Bextra/Valdyn). Revízne postupy sa začali v novembri 2004.

Dňa 18. novembra 2004 si CHMP vyžiadal komplexné informácie o kardiovaskulárnej bezpečnosti týchto liekov.

FDA (Úrad pre kontrolu potravín a liekov) a agentúra EMEA požiadali 7. apríla 2005 spoločnosť Pfizer, aby dobrovoľne stiahla liek Bextra (valdecoxib) z trhu. Spoločnosť Pfizer súhlasila s pozastavením predaja a marketingu Bextry na celom svete pred ďalšími očakávanými rokovaniami o nepriaznivom pomere rizika a prínosu vzhľadom na údaje o závažných kožných reakciách.

Spoločnosť Pfizer predložila na rokovaní dňa 20. apríla 2005 údaje o závažných kožných reakciách pri liečbe valdecoxibom.

Z tohto dôvodu dňa 20. apríla 2005 na žiadosť Európskej komisie CHMP rozšíril rozsah prebiehajúcej revízie tejto liekovej skupiny v súlade s postupom podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov a revíznym postupom podľa článku 18 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 popri hodnotení aspektov kardiovaskulárnej bezpečnosti aj o posúdenie závažných kožných reakcií.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii celecoxibu predložil ku dňu 10. januára, 26. januára a 10. mája 2005 písomné vysvetlenie. Ústne vysvetlenie poskytol držiteľ rozhodnutia o registrácii dňa 18. januára 2005, 15. februára 2005 a 25. mája 2005.

Dňa 23. júna 2005 po zhodnotení všetkých dostupných údajov CHMP prijal stanovisko týkajúce sa celekoxibu, v ktorom odporúča zachovanie rozhodnutia o registrácii pre lieky obsahujúce celekoxib pre indikácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností liekov, ako je uvedené v prílohe III.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu s pozmeneným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Dňa 28. novembra 2005 na základe stanoviska CHMP vydala Európska komisia rozhodnutie.

* **Poznámky:** Údaje v tomto dokumente a jeho prílohy vyjadrujú len stanovisko CHMP zo dňa 23. júna 2005. Kompetentné orgány jednotlivých členských štátov budú pokračovať v pravidelnom monitorovaní uvedených liekov.