



European Medicines Agency

28. november 2005  
EMEA/CHMP/383030/2005

**MNENJE ODBORA ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP) V  
ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 31**

**ZA VSA ZDRAVILA, KI VSEBUJEJO CELEKOKSIB, ETORIKOKSIB, LUMIRAKOKSIB,  
PAREKOKSIB IN VALDEKOKSIB**

**Mednarodno nelastniško ime (INN): CELEKOKSIB**

**OSNOVNE INFORMACIJE**

Zaviralci COX-2, celekoksib, etorikoksib, lumirakoksib, parekoksib, rofekoksib in valdekoksib sestavljajo relativno novo skupino snovi, katerih skupno farmakološko delovanje je selektivno zaviranje ciklooksigenaze-2. Zaviralci COX-2 so bili v zdravniško prakso uvedeni za zdravljenje bolnikov s kroničnimi vnetnimi boleznimi kot so revmatoidni artritis in osteoartritis.

Septembra 2004 je imetnik dovoljenja za promet z rofekoksibom obvestil EMEA, da so podatki iz novega kliničnega preizkušanja (APPROVe) učinkovine rofekoksib pokazali tveganje za trombotične kardiovaskularne dogodke. Zaradi teh podatkov je imetnik dovoljenja za promet dne 30. septembra 2004 z vseh svetovnih tržišč umaknil rofekoksib (Vioxx), pojavila pa so se tudi vprašanja o kardiovaskularni varnosti drugih zaviralcev Cox-2.

Po razpravi Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) na plenarni seji oktobra 2004 je Evropska komisija priporočila, da se za to vprašanje javnega zdravja o vseh vidikih kardiovaskularne varnosti, vključno s trombotičnimi dogodki in kardiorenalnimi dogodki, mora sprožiti napotitveni postopek Skupnosti v skladu s členom 31 dopolnjene Direktive 2001/83/ES, v zvezi z zdravili, odobrenimi po decentraliziranem postopku, ki vsebujejo celekoksib, etorikoksib in lumirakoksib ter revizijski postopek v skladu s členom 18 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93, kot je bila spremenjena, v zvezi z zdravili, odobrenimi po centraliziranem postopku, ki vsebujejo celekoksib (Onsenal), parekoksib (Dynastat/Rayzon) in valdekoksib (Bextra/Valdyn). Ti revizijski postopki so se začeli novembra 2004.

Dne 18. novembra 2004 je CHMP za ta zdravila zahteval obsežnejše podatke o kardiovaskularni varnosti.

Dne 7. aprila 2005 sta FDA (Food and Drug Administration) in EMEA prosila podjetje Pfizer naj prostovoljno umakne zdravilo Bextra (valdekoksib) iz prometa. Pfizer je soglašal, da zaradi podatkov o hudih kožnih reakcijah po vsem svetu ustavi prodajo in trženje zdravila Bextra do nadaljnje razprave o neugodnem razmerju med tveganji in koristmi.

Dne 20. aprila 2005 je Pfizer med zaslišanjem predstavil podatke o hudih kožnih reakcijah pri uporabi valdekoksiba.

CHMP je zato na zahtevo ES dne 20. aprila 2005 postopek iz člena 31 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, ter revizijski postopek v skladu s členom 18 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93, razširil tako, da se v revizijo razreda zdravil v teku poleg vidikov kardiovaskularne varnosti vključi tudi vrednotenje hudih kožnih reakcij.

Imetnik dovoljenja za promet s celekoksibom je pisna pojasnila predložil do 10. januarja in 26. januarja in 10. maja 2005. Ustno obrazložitev je imetnik dovoljenja za promet podal 18. januarja 2005, 15. februarja in 25. maja 2005.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>

Po upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov je CHMP dne 23. junija 2005 sprejel mnenje za celekoksib, v katerem priporoča ohranitev dovoljenj za promet za zdravila, ki vsebujejo celekoksib, za indikacije, navedene v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, kot je opredeljeno v Dodatku III.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s spremenjenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Na podlagi mnenja CHMP je Evropska komisija izdala odločbo dne 28. novembra 2005.

\* **Opombe:** Informacije, podane v tem dokumentu in Dodatkih odražajo samo mnenje CHMP z dne 23. junija 2005. Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.